FINNISH

KÄYTTÖOHJEET · PIT'Stop

STERIILIT IMPLANTIT JALKAKIRURGIAAN · KERTAKÄYTTÖINEN

Tätä tuotetta saavat käsitellä ja/tai istuttaa vain HYVIN PEREHDYTETYT ja PÄTEVÄT HENKILÖLT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

PIT'Stop-implantteja on olemassa eri pituisina ja halkaisijoiltaan eri kokoisina.
Ne on valmistettu polyeetteieetteriketonista (PEEK) standardin ASTM F2026 mukaisesti. PEEK-implantit sisältävät röntgensäteitä läpäisemättömiä merkkejä, jotka on valmistettu tantaalista ASTM F560:n mukaisesti radiologista arviointia varten.
Nämä lääkinnälliset laitteet myydään steriileinä.
Säteilytettämällä steriloidut elementit on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle.
Nämä laitteet eivät sisällä ftalaatteja, ellei merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.
Nämä laitteet on tarkoitettu poistettaviksi 12 kuukauden kuluttua implantin asettamisesta tai kasvun lopussa, kun niitä käytetään lapsipotilailla.

2. Käyttöaiheet

PIT'Stop-implantti on tarkoitettu käytettäväksi jalan hoitoon, jossa on hyperpronaatio sekä subtalaarinivelen stabiliointiin. Se on suunniteltu estämään telaluun eteenpäin, alaspäin ja mediaalisen siirtymä, mikä mahdollistaa subtalaarinivelen normaalin liikkeen, mutta estää liiallisen sisäänkierron ja siitä johtuvan jäikäseuraauksen.
- Lasten ja nuorten lattajalan hoito
- Synnynnäinen lattajalka
- Epäonnistunut pitkäaikainen ortopedinen hoito (kengät, pohjallisset...)
- Tarsaalikoalitiot
- Kivulias lattajalka
- Joustava epämuodostuma, toimintahäiriö sääriluun takajänteessä
- Paralyyttinen lattajalka
- Subtalaari epävakaus

3. Vasta-aiheet

Implanttia ei saa käyttää potilaalle, jolla on tällä hetkellä tai jolla on aiemmin ollut:
- Akuutteja tai kroonisia tulehduksia, olivatpa ne paikallisia tai systeemisiä,
- Aktiivisia infektioita,
- latta jalan jäykkä tai kiinteä epämuodostuma,
- lattajalka ja jalkaterän abduktio, sääriluun takajänteen krooninen repeämä,
- oireinen niveltulehdus,
- neurologiset vaivat (alaraajahalvaus...),
- Herkkyys/allergia implanttimateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1).

4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on määritettävä, sopiiko implantti potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:
- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jäykkyyden (esimerkkeinä: osteoporoosi, akuutti kystinen muutos, akuutti osteopenia, liukasvain jne.)
- Steroidijohdannaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huomeja/tai alkoholiirappuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
- Implantin läsnäolon aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menetys
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

5. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pienentäminen, 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 oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

5.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bonesin suunnittelemia ja valmistamia instrumentteja tulisi käyttää yhdessä implanttien kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä ei-toiminnallisella, rikkoutunella, epäsiliytävällä tai vaurioituneella instrumentilla.
- Steriilisys on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut ja ennen steriiliyden voimassaoloajan päättymistä.
- Implanttien koko ja lukumäärä on arvioitava leikkausta edeltävien röntgenkuvien perusteella.
- Mittausten jälkeen jokaista sopivan kokoista implanttia on oltava useampia kappaleita, 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 tutustuakseen materiaaliin.

5.2. 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 vaara).
- Implanttia ei saa missään tapauksessa muuttaa.
- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenetelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttisarjan avaaminen on tehtävä aseptisten olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä implantteja, joiden pakkaus on avattu tai vaurioituneille leikkaussalin ulkopuolella. Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkilöt/instrumentit).

5.3. Toimenpiteen jälkeen

- Potilaalle on kerrottava, että toinen toimenpide implanttien poistamiseksi suoritetaan 12 kuukauden kuluttua alkuperäisestä toimenpiteestä tai kasvun lopussa, kun niitä käytetään lapsipotilailla.
- Röntgenkuvia on otettava säännöllisesti leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.
- Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Jos osittaista kuormitusta suositellaan tai vaaditaan ennen täydellisen 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 sinä estetään leikatun raajan kuormitus, kunnes raaja on selkeästi stabiili.
- Potilasta on kehotettava ilmoittamaan kirurgilleen kaikista epätavallisista muutoksista leikatussa raajassa. Jos todisteet viittaavat implantin löystymiseen (erityisesti kipu ja asteittaiset muutokset röntgenkuvissa), suositellaan tehostettua tarkastusaikataulua ja potilasta voi olla syytä ohjeistaa uusilla varoituksilla ja neuvoilla aktiivisuuden rajoittamisen suhteen.
- Potilasta on kehotettava hakeuttamaan nopeasti lääkärinhoitoon mahdollisten infektioiden varalta, olipa kyseessä sitten leikatusta raajasta tai muusta kehonosasta.

5.4. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symboli). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminatioriskin potilaalta toiselle potilaalle tai käyttäjälle. Implanttia, joka on joutunut kosketuksiin veren, kudosten ja/tai eritteen/materian kanssa, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Se on käsiteltävä sairaalan protokollan mukaisesti. Vaikka ne saattavat näyttää vahingoittumattomilta, implanteissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjälkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen.
Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisen uudelleenkäytön yhteydessä.
Steriileinä myytyjen laitteiden uudelleensterilointi on kielletty.

6. Implantin poistaminen paranemisen jälkeen

PIT'Stop-implantti on poistettava:
- kasvun lopussa, kun sitä käytetään lapsipotilaila tai
- 12 kuukauden kuluttua, kun sitä käytetään aikuispotilaila, tai
- jos kipua esiintyy aikaisemmin.

7. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa

8. MAGNEETTIKUVAUS/ SKANNAUS

Potilasta tulee pyytää mainitsemaan järjestelmällisesti, että hänen jalkaansa on istutettu kirurginen implantti.
PIT'Stop-implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvavirheiden varalta magneettikuvausympäristössä. PIT'Stop-implantin turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan skannaus, jolla on tämä laite, voi johtaa potilasvahinkoon.

9. 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 lapsivahingoista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuoraasti tämän tuotteen käyttöön.
In2Bones ei ota eikä valtuuta mitään kolmatta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muita näihin tuotteisiin liittyviä vastuita. In2Bonesin tarkoituksena on, että tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ · ΣΤΕΙΡΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ PIT'Stop ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΥ ΠΟΔΟΣ · ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να εμφυτεύεται από ΠΡΟΣΩΠΑ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ, ΟΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα PIT'Stop διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.
Είναι κατασκευασμένοι από PEEK (Πολυαιθερικετόνη) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026.
Τα εμφυτεύματα από PEEK (Πολυαιθερικετόνη) περιλαμβάνουν ακτινοσκιερούς δείκτες από Ταντάλιο σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F560 για ακτινογραφική αξιολόγηση.
Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα.
Τα στοιχεία που αποτελειώνονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy.
Οι διατάξεις αυτές δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.
Οι διατάξεις αυτές είναι σχεδιασμένες για να αφαιρούνται 12 μήνες μετά από την εμφύτευσή τους ή στο τέλος της ανάπτυξης, όταν χρησιμοποιούνται σε παιδιατρικούς ασθενείς.

2. Ενδείξεις

Το εμφύτευμα PIT'Stop ενδείκνυται για χρήση στην αντιμετώπιση του ποδιού που παρουσιάζει υπερπρηνισμό και για την σταθεροποίηση της υπαστραγαλικής άρθρωσης μόνο σε περίπτωση υπερβολικής μείωσης αλλά αναπόφευκτα μόνο εάν υπάρχει επαρκές απόθεμα για την χειρουργική επέμβαση.
- Πόνο, ενόχληση ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος
- Κάμψη, χαλάρωση ή/και θραύση
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Απώλεια οστού λόγω της αποφόρτισης (stress shielding)
- Επάνοδο της δυσμορφίας, απώλεια της διόρθωσης
- Μολύνσεις, αιμάτωμα, αλλεργία, θρόμβωση

5. Χρήση του εμφυτεύματος

Η γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η ορθή ανάταξη, η ορθή επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και η κατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς αποτελούν ζωτικά στοιχεία επιτυχούς έκβασης. Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.
Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογεί την κατάλληλότητα της διαδικασίας και των εργαλείων που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία, βάσει της δικής του(τής) κατάρτισης και εμπειρίας.

5.1. Προεγχειρητικά

- Μελετάτε προσεκτικά την Χειρουργική Τεχνική.
- Μόνον τα εργαλεία 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 λειτουργικό, φθαρμένο, ύποπτο ή κατεστραμμένο εργαλείο.
- Η στιβάρτητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος της στειρότητας.
- Το μέγεθος και το πλήθος των εμφυτευμάτων πρέπει να αξιολογείται βάσει των προεγχειρητικών ακτινογραφιών.
- Μετά τις μετρήσεις, ένας αριθμός εμφυτευμάτων κάθε κατάλληλου μεγέθους πρέπει να είναι διαθέσιμος ούτως ώστε να υπάρχει επαρκές απόθεμα 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 του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλείαούτως ώστε να εξοικειωθούν με το υλικό.

5.2. Διεγχειρητικά

- 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.
- Χειρίζεστε τα εμφυτεύματα προσεκτικά, για να αποφύγετε κάθε χάραγμα (κίνδυνος αρχόμενης θραύσης).
- Το εμφύτευμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίηση.
- Εναλλακτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.
- Το άνοιγμα του σετ εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσηπτες συνθήκες.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και τις σήμανσης πριν από την χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε εμφύτευμα του οποίου η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσωπα/ εργαλεία) την εσωτερική συσκευασία.

5.3. Μετεγχειρητικά

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι θα διενεργηθεί μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων 12 μήνες μετά την πρώτη επέμβαση ή στο τέλος της ανάπτυξης, όταν έχουν χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Πρέπει να πραγματοποιούνται ανά διαστήματα ορισμένες ακτινογραφίες για να ελέγχεται η μετεγχειρητική πρόοδος και να προληφθεί οιαδήποτε επιπλοκή.
- Πρέπει 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 μυϊκής δραστηριότητας. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η φυσιοθεραπεία πρέπει να είναι δομημένες ούτως ώστε να προλαμβάνεται η φόρτιση του χειρουργημένου άκρου έως ότου η σταθερότητα να είναι προφανής.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει στον/στην χειρουργό τυχόν αποκλίσεις ασυνήθειστη αλλαγή παραπόνου στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδιαίτερος πόνος και προοδευτικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφαρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητάς του.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται ώστε να λάβει άμεση ιατρική φροντίδα για οιαδήποτε μόλυνση δύναται να παρουσιαστεί, είτε στο επίπεδο του χειρουργημένου μέλους είτε σε άλλο σημείο του σώματος του ασθενούς.

5.4. Επαναχρησιμοποίηση / Επαναποστείρωση

Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (βλ. σύμβολα). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της διάταξης που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
Περαιτέρω, η επαναχρησιμοποίηση διάταξης μιας χρήσης μπορεί να συνπάγεται κινδύνους μόλυνσης του ενός ασθενούς από τον άλλον ή του χρήστη. Οποιοδήποτε εμφύτευμα έχει λερωθεί με αίμα, από ή/και υγρό/υλικό δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη κι αν δεν φαίνονται να έχουν υποστεί ζημία, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να παρουσιάζουν ελαττώματα και μορφές εσωτερικής κατάπονησης που μπορούν να οδηγήσουν σε κόπωση του υλικού.
Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση τέτοιας επαναχρησιμοποίησης.
Απαγορεύεται η επαναποστείρωση των διατάξεων που πωλούνται στείρες.

6. Αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά την ίαση

Το εμφύτευμα PIT'Stop πρέπει να αφαιρείται:
- στο τέλος της ανάπτυξης, όταν η διάταξη χρησιμοποιήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς ή
- εντός διαστήματος 12 μηνών, όταν έχει χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς ή
- αν εμφανιστεί πόνος νωρίτερα.

7. Αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος

8. Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)/ Τομογραφία (SCANNER)

Πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να αναφέρει συστηματικά ότι φέρει χειρουργικό εμφύτευμα στο πόδι.
Το εμφύτευμα PIT'Stop δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές σχετικά με την άνοδο της θερμοκρασίας, την μετατόπιση ή τις ψευδοεικόνες σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφάλεια του εμφυτεύματος PIT'Stop σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη.
Η σάρωση ασθενούς που φέρει την διάταξη αυτή μπορεί να έχει 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 εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, περιλαμβανομένης, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, οιασδήποτε εγγύησης περί της αγοραίας 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 καταλλήλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Εάν χρειάζεστε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σας ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή.
Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

NORSK

BRUKSINSTRUKSJONER · PIT'Stop

STERILE IMPLANTATER FOR FOTKIRURGI · ENKELBRUK

Dette produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, som er klar over denne BRUKSANVISNINGEN.

1. Beskrivelse av det medisinske utstyret

PIT'Stop-implantater finnes i forskjellige lengder og diametre.
De er laget av PEEK (Poly Ether Ether Ketone) i henhold til standard ASTM F2026. PEEK-implantatene inkluderer røntgenstte markerer laget av Tantalum i henhold til ASTM F560 for radiologisk evaluering.
Dette medisinske utstyret selges sterilt.
Elementer som stråleteriliseres, har blitt eksponert for minimum 25kGy gammastråling.
Disse enhetene inneholder ikke ftalater med mindre dette er angitt på etiketten.
Disse enhetene er ment å fjernes 12 måneder etter implantasjon eller ved slutten av veksten når de brukes hos pediatriske pasienter.

2. Indikasjoner

PIT'Stop-implantatet er indisert for bruk i behandling av den hyperpronerte foten og stabilisering av subtalarleddet. Den er designet for å blokkere forover, nedover og medial forskyvning av talus, og dermed tillate normal subtalar leddbevegelse, men blokkere overdreven pronasjon og den resulterende følgetilstanden.
- Flatfotbehandling hos barn og ungdom
- Medfødt plattfottet
- Mislykket langtids ortopedisk behandling (sko, innleggssåler ...)
- Tarsal-koalisjoner
- Smertefull plattfottet
- Smidig deformitet i bakre tibialsenedysfunksjon
- Paralytisk plattfottet
- Subtalar ustabilitet

3. Kontraindikasjoner

Implantatet skal ikke brukes på en pasient som har, eller har tidligere historikk med:
- akutte eller kroniske betennelser, enten lokale eller systemiske,
- aktive infeksjoner,
- stiv eller fast deformitet av flatfoten,
- flat fot med abductus i forfoten,
- kronisk ruptur av den bakre tibialisenen,
- symptomatisk leddgikt,
- nevrologiske lidelser (paraplegi...),
- følsomhet/allergi mot implantatmaterialene (jfr. avsnitt 1).

4. Advarsler og forsiktighetsregler

Legen må fastslå om implantatet er passende for pasienter som har en av følgende tilstander:
- Har ikke god generell fysisk tilstand
- Beinpatologier som kan kompromittere stiviheten til implantatfikseringen (for eksempel: osteoporose, akutt cystisk utvikling, akutt osteopeni, beinsvulst, etc...)
- Bruk av steroiderivater, kjemoterapi, ... etc.
- Narkotikaog/eller alkoholog/eller røykeavhengighet og/eller -misbruk
- Overvekt
- Kompromittert sårheling
- Vaskular lidelse
- En pasient som ikke vil eller ikke er i stand til å følge postoperative instruksjoner

Komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Smerter, ubehag eller uvanlige fornemmelser på grunn av implantatet.
- Bøyning, løsning og/eller brekkasje
- Migrering av implantatposisjonen
- Bentap som følge av belastningsskjerming ved inaktivitet.
- Gjentakelse av deformasjoner, korreksjonstap
- Infeksjoner, hematom, allergi, trombose

5. Bruk av implantatet

Kunnskap om kirurgiske teknikker, riktig reduksjon, valg og plassering av implantater og postoperativ pasientbehandling er viktige hensyn for et vellykket resultat. Kriteriene for pasientseleksjon er kirurgens ansvar. Hver kirurg må evaluere hvor passende prosedyren og instrumentene som brukes under prosedyren er, basert på hans eller hennes egen opplæring og erfaring.

5.1. Preoperativ

- Les Kirurgisk Teknikk nøye.
- Kun instrumentene som er designet og produsert av In2Bones skal brukes i kombinasjon med implantatene.
- Klargjør alle nødvendige implantater og instrumenter for den kirurgiske prosedyren. Ikke forsøk en kirurgisk prosedyre med et ikke-funksjonelt, ødelagt, mistenkelig eller skadet instrument.
- Steriliteten er garantert så lenge emballasjen ikke er skadet, og før utløpet av sterilitetsgyldigheten.
- Størrelse og antall implantater bør vurderes ut fra de preoperative røntgenbildene.
- Etter målingene skal et utvalg av implantater fra hver delekvat størrelse gjøres tilgjengelig, slik at det finnes tilstrekkelig tilgang for operasjonen.
- Et ekstra implantat fra hver størrelse bør være tilgjengelig for å erstatte et implantat som ved et uhell kontamineres under operasjonen.

For den første operasjonen bør kirurgen og assistentene manipulere instrumentene for å gjøre seg kjent med materialet.

5.2. Preoperativt

- Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trinnene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.
- Implantater bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).
- Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.
- Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.
- Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.
- Kontroller integriteten til emballasje og merking før bruk.
- Ikke bruk implantater der emballasjen har blitt åpnet eller skadet utenfor operasjonssalen. Den indre emballasjen skal håndteres under sterile forhold (pasient/instrumenter).

5.3. Postoperativt

- Pasienten bør informeres om at en ny prosedyre for fjerning av implantatene vil bli utført 12 måneder etter den opprinnelige prosedyren eller ved slutten av veksten når den brukes hos pediatriske pasienter.
- Det bør tas røntgenbilder med jevne mellomrom for å kontrollere den postoperative fremdriften, samt for å forhindre eventuelle komplikasjoner.
- Pasienten skal gis detaljerte instrukser om bruken av og begrensningene til utstyret. Hvis delvis vektbæring anbefales eller er nødvendig før fast bensammenvekst, må pasienten advares om at bøyning, løsning eller brudd på komponentene er komplikasjoner som kan oppstå som følge av overdreven eller tidlig vektbæring eller overdreven muskelaktivitet. Postoperativ pleie og fysioterapi bør struktureres slik at belastning av den operative ekstremiteten forhindres inntil stabiliteten er tydelig.
- Pasienten skal oppfordres til å rapportere uvanlige endringer i den opererte ekstremiteten til kirurgen sin. Hvis noe tyder på at implantatet løsner (spesifikke smerter og progressive endringer i røntgenbildene), anbefales det en intensivert kontrolltidsplan, og en ny advarsel og instrukser til pasienten kan være aktuelt om ytterligere aktivitetsbegrensninger.
- Pasienten bør oppmuntres til å få øyeblikkelig legehjelp ved enhver infeksjon som kan oppstå, enten det er på operert lem eller andre steder i kroppen.

5.4. Gjenbruk / omsterilisering

Produkter som er tiltenkt engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se symboler). Gjenbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Videre kan gjenbruk av engangsutstyr føre til en risiko for kontaminering fra en pasient til en annen, eller til brukeren. Ethvert implantat som har blitt tilsølt av blod, vev og/eller væske/materie, skal aldri gjenbrukes. Det må håndteres i henhold til sykehusets regelement. Selv om de kan virke uskadet, kan implantatene ha defekter og indre stressmønstre som kan forårsake tretthet i materialet.
Selskapet fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle slik gjenbruk.
Resteriliserng av utstyr som selges sterilt, er forbudt.

6. Fjerning av implantatet etter helbredelse

PIT'Stop-implantatet bør fjernes:
- ved slutten av veksten når det brukes til pediatriske pasienter eller
- innen 12 måneder ved bruk hos voksne pasienter eller
- hvis smerte oppstår tidligere.

7. Oppbevaring

Lagres på et tørt sted

8. MRI/SCANNER

Pasienten bør bes om systematisk å nevne at de har et kirurgisk implantat i foten.
PIT'Stop-implantatet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til PIT'Stop-implantatet i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret, kan forårsake pasientskade.

9. Informasjon om produktene / Ansvar

In2Bones har tatt rimelige forholdsregler i valg av materialer og i produksjonen av disse produktene. In2Bones fraskriver seg imidlertid enhver juridisk garanti, enten eksplisitt eller implisitt, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti for salgbar kvalitet eller egnethet for et spesifikt bruksformål. In2Bones kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for tap, skade eller relaterte kostnader eller hendelser, direkte eller indirekte knyttet til bruken av dette produktet.
In2Bones påtar seg ikke, og autoriserer ingen tredjepart til å påta seg på sine vegne, noe annet ansvar knyttet til disse produktene. Hensikten med In2Bones er at denne enheten utelukkende skal brukes av leger som har fått passende opplæring i teknikker for ortopedisk kirurgi for den spesifikke bruken.

INFORMASJON
Dersom det er nødvendig med informasjon om produktene eller bruken av dem, ta kontakt med representanten eller distributøren din, eller ta direkte kontakt med produsenten.
Siste revisjon N.° 10/2022

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA · PIT'Stop

STERYLNE IMPLANTY DO CHIRURGII STOPY · JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Ten wyrób medyczny mogą obsługiwać i/lub wszczepiać OSOBY, KTÓRE PRZESZŁY ODPOWIEDNIE SZKOLENIE I OSOBY WYKWALIFIKOWANE, ZNAJĄCE niniejszą INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA.

1. Opis wyrobu medycznego

Implanty PIT'Stop są dostępne w różnych wariantach długości i średnic.
Wykonano je z PEEK (polieteroeteroketon) zgodnie z normą ASTM F2026. Implanty PEEK zawierają znaczniki nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich wykonane z tantalu zgodnie z normą ASTM F560 do oceny radiologicznej.
Te wyroby medyczne są sprzedawane w stanie sterylnym.
Elementy sterylizowane promieniowaniem zostały poddane działaniu minimum 25 kGy promieniowania gamma.
Te wyroby medyczne nie zawierają ftalanów, chyba że jest to zaznaczone na etykiecie.
Te wyroby medyczne są przeznaczone do usunięcia po 12 miesiącach od implantacji lub po zakończeniu wzrostu, gdy są stosowane u pacjentów pediatrycznych.

2. Wskazania

Implant PIT'Stop jest wskazany do stosowania w leczeniu stopy hiperpronacyjnej i stabilizacji stawu skokowo-piętowego. Zaprojektowano go tak, aby blokować przemieszczenie kości skokowej do przodu, w dół i przyśrodkowo, co pozwala na normalny ruch w stawie skokowo-piętowym, ale blokuje nadmierną pronację i wynikające z niej komplikacje.
- Leczenie płaskostopia u dzieci i młodzieży
- Wrodzone płaskostopie
- Nieskuteczne długotrwałe leczenie ortopedyczne (buty, wkładki itd.)
- Zrośnięcie kości stępu
- Bolesne płaskostopie
- Deformacja giętka w dysfunkcji ścięgna piszczelowego tylnego
- Płaskostopie porażenne
- Niestabilność stawu skokowo-piętowego

3. Przeciwwskazania

Implantu nie można stosować u pacjenta, u którego obecnie lub w przeszłości występowały:
- ostre lub przewlekłe stany zapalne, zarówno miejscowe jak i ogólnoustrojowe,
- aktywne infekcje,
- sztywna lub utrwalona deformacja płaskostopia,
- płaskostopie z przywiedzeniem przodostopia,
- przewlekłe zerwanie ścięgna piszczelowego tylnego,
- objawowe zapalenie stawów,
- zaburzenia neurologiczne (paraplegia itd.),
- wr

- După măsurare, trebuie puse la dispoziție câteva 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 contaminat accidental în timpul intervenției chirurgicale.
- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul și asistenții trebuie să manipulăze instrumentele pentru a se familiariza cu materialul.

5.2. Intraoperator

- Intervențiile 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 trebe 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.
- Verificați 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).

5.3. Postoperator

- Pacientul trebuie să fie informat că la 12 luni după procedura inițială sau la finalul perioadei de creștere în cazul pacienților pediatrici, se va efectua încă o procedură pentru îndepărtarea implanturilor.
- 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 greutății sau aceasta este necesară înainte de unificarea fermă a oaselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slăbirea sau ruperea componentelor sunt complicații care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpurii a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatoare și terapia fizică trebuie să fie structurate în așa fel încât să se prevină încărcarea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidentă.
- Pacientul trebuie să fie încurajat să-i raporteze chirurgului orice schimbare neobișnuită a extremității operate. Dacă există indicații de slăbire a implantului (durere specifică și schimbări progresive pe radiografii), se recomandă o programare intensificată a controalelor și pot fi necesare avertismente și instrucțiuni noi pentru pacient în privința restricțiilor 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.

5.4. 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, imobilizarea 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 niciun implant care a fost murdărit cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe. Trebuie să fie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului.
Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.
Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

6. Îndepărtarea implantului după vindecare

Implantul PIT'Stop trebuie să fie îndepărtat:
- la finalul perioadei de creștere când este utilizat în cazul pacienților pediatrici; sau
- după 12 luni când este utilizat în cazul pacienților adulți; sau
- dacă apar mai devreme dureri.

7. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

8. IRM / SCANĂRI

Pacientul trebuie să fie rugat să menționeze sistematic faptul că are un implant chirurgical implantat în laba piciorului.
Siguranța și compatibilitatea implantului PIT'Stop 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 PIT'Stop într-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 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 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 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 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 direct legătura cu producătorul.
Ultima reviziune: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · PIT'Stop

STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGIU NOHY · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODBORNE VYŠKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNÁMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotníckej pomôcky

Implantáty PIT'Stop existujú v rôznych dĺžkach a priemeroch.
Sú vyrobené z polyéteretónu (PEEK) v súlade s normou ASTM F2026. Implantáty PEEK obsahujú RTG priepustné markery z tantalu, ktoré sú v súlade s normou ASTM F560 na rádiologické hodnotenie.
Tieto zdravotnícke pomôcky sa predávajú sterilné.
Prvky sterilizované ožarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.
Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.
V prípade pediatrických pacientov je nutné tieto pomôcky odstrániť 12 mesiacov po implantácii alebo po skončení rastu.

2. Indikácie

Implantát PIT'Stop je určený na liečbu hyperpronačného chodidla a stabilizáciu subtalárneho kĺbu. Bol navrhnutý na zabránenie posunu členkovej kosti smerom dopredu, nadol a mediálne, čím umožňuje normálny pohyb subtalárneho kĺbu, no zabraňuje nadmernej pronácii a z nej vyplývajúcim následkom.
- Liečba plochých nôh u detí a dospievajúcich
- Vrodená plochá noha
- Neúspešná dlhodobá ortopedická liečba (obuv, vložky...)
- Tarzálna koalícia
- Bolestivá plochá noha
- Pružná deformita pri dysfunkcii zadnej holennej šľachy
- Paralytická plochá noha
- Subtalárna nestabilita

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,
- stuhnutá alebo fixná deformita plochej nohy,
- plochá noha s abdukciou prednej časti chodidla,
- chronická ruptúra zadnej holennej šľachy,
- symptomatická artritída,
- neurologické ochorenie (paraplégia...),
- citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (pozri odsek 1).

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

O vhodnosti implantátu pre pacientov, ktorí majú niektorý z nasledujúcich problémov, musí rozhodnúť lekár:
- Nedobrý celkový fyzický stav
- Patológie kostí, ktoré môžu ohroziť pevnosť fixácie implantátu (ako napríklad osteoporóza, akútny cystický vývoj, akútna osteopénia, kostný nádor atď.)
- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie atď.
- Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo fajčenia a/alebo ich zneužívanie
- Obezita
- Zhoršené hojenie rán
- Porucha cievneho systému
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny

Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:
- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity spôsobené prítomnosťou implantátu
- Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie implantátu
- Migrácia pozície implantátu
- Stratu kostnej hmoty v dôsledku ochrany proti záťaži
- Recidívu deformácie, stratu korekčnej schopnosti
- Infekciu, hematóm, alergiu, trombózu

5. Použitie implantátu

Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti v chirurgických technikách, správnej redukcii, voľbe 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 skúseností.

5.1. Pred operáciou

- Pozorne si naštudujte príručku Chirurgické techniky.
- 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 nefunkčným, pokazeným, 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 snímok.
- Po meraniach by ste si mali pripraviť z každej adekvátnej veľkosti viacero 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.

5.2. 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 zaobchádzať opatrne, aby sa predišlo prípadnému poškrabaniu (riziko vzniku praskliny).
- Implantát sa v žiadnom prípade nesmie upravovať.
- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne metódy fixácie.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov.
- Nepoužívajte implantát, ktorý bol otvorený alebo poškodený mimo operačnej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

5.3. Po operácii

- Pacient by mal byť informovaný o tom, že na odstránenie implantátov sa vykoná druhý zákrok 12 mesiacov po prvej operácii alebo po skončení rastu v prípade pediatrických pacientov.
- 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 alebo vyžaduje čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastať v dôsledku nadmerného alebo predčasného zaťaženia alebo zadnej slabej 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 aktivít.
- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby okamžite vyhľadal lekársku pomoc v prípade vzniku akejkoľvek infekcie, či už v operovanej končatine alebo inde v tele.

5.4. 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 zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky určenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotnícky personál, ktorý ju používa. Implantát, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo tekutinami/materiálom, by sa nikdy nemal opätovne použiť. Musí sa s ním zaobchádzať podľa nemocničných postupov. Aj keď sa zdajú implantáty neporušené, môžu vykazovať chyby a vnútorný námahu, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu. Spoločnosť v prípade takéhoto opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť. Opätovná sterilizácia pomôcok, ktoré sú predávané ako sterilné, je zakázaná.

6. Odstránenie implantátu po zahojení

Implantát PIT'Stop by sa mal odstrániť:
- po skončení rastu, ak sa použil u pediatrických pacientov alebo
- po 12 mesiacoch v prípade dospelých pacientov alebo
- ak sa bolesť objaví skôr.

7. Skladovanie

Uchovávajte na suchom mieste

8. MR/SKENER

Pacient by mal byť vyzvaný, aby systematicky informoval o tom, že mu bol zavedený do nohy chirurgický implantát.
Bezpečnosť a kompatibilita implantátu PIT'Stop v prostredí MR nebola predmetom posúdenia. Nebol testovaný na zohriatie, migráciu alebo tvorbu zobrazovacích artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť implantátu PIT'Stop v prostredí MR nie je známa. Vystrenia 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 akejkoľvek 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.
Spoločnosť In2Bones nenesie a ani nepoveruje tretiu stranu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť za tieto výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto pomôcku používali len lekári, ktorí absolovali 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 kontaktujte priamo výrobcu.
Posledná revízia: 10/2022

SVENSKA

BRUKSANVISNING · PIT'Stop

STERILA IMPLANTAT FÖR FOTKIRURGI · ENGÅNGSBRUK

Denna produkt måste hanteras och/eller implanteras av VALUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER, som har LÄST denna BRUKSANVISNING.

1. Beskrivning av den medicintekniska produkten

PIT'Stop-implantat som finns i olika längder och diametrar.
De är tillverkade av PEEK (polyetheretherketon) i enlighet med standard ASTM F2026. PEEK-implantaten har röntgentäta markörer tillverkade av tantal enligt ASTM F560 för radiologisk utvärdering.
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.
Dessa produkter är avsedda att avlägsnas 12 månader efter implantation eller i slutet av tillväxten när de används hos barn.

2. Indikationer

PIT'Stop-implantatet är indicerat för behandling av hyperpronerad fot och stabilisering av den subtalära leden. Det är utformat för att blockera framåt-, nedåtoch medial förskjutning av talus, vilket möjliggör normal rörelse i den subtalära leden men blockerar överdriven pronation och de följder som den ger upphov till.
- Behandling av plattfot hos barn och ungdomar
- Medfödd plattfot
- Långvarig ortopedisk behandling (skor, inläggssulor…) som inte varit framgångsrik
- Tarsala koalitioner
- Smärtsam plattfot
- Smidig deformitet i dysfunktion av den bakre tibialsenan
- Paralytisk plattfot
- Subtalär instabilitet

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,
- stel eller fast deformitet av plattfoten,
- plattfot med framfotsadductus,
- kronisk bristning i den bakre tibialsenan,
- symtomatisk artrit,
- neurologiska åkommor (paraplegi…),
- 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:
- Inte har en allmänt god fysisk hälsa
- Benpatologier som kan påverka implantatfixeringens rigiditet (t.ex. osteoporos, akuta cystiska tillstånd, akut osteopeni, bentumörer osv.)
- Användning av steroiderivat, får kemoterapi, osv.
- Missbrukar eller är beroende av droger och/eller alkohol och/eller rökning
- Fetma
- Nedsatt sårläkningsförmåga
- Vaskulär sjukdom
- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner

Komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till:
- Smärta, obehag eller onormal känsla på grund av implantatet
- Implantatet böjs, lossnar och/eller går av
- Implantatet migrerar till annan position
- Minskad bentäthet på grund av "stress shielding" (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet)
- Återkommande deformering, förlust av korrigering
- Infektioner, hematom, allergi, trombos

5. Användning av implantatet

Kunskap om kirurgiska tekniker, korrekt benreduktion, val och placering av implantat samt postoperativ patienthantering är ytterst viktigt för ett lyckat resultat. Kriterier för patienturval är kirurgens ansvar.
Kirurgen måste utvärdera om ingreppet samt de instrument som används under ingreppet är lämpliga baserat på sin egen utbildning och erfarenhet.

5.1. Före ingreppet

- Läs noga igenom den kirurgiska tekniken.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones bör användas i kombination med implantaten.
- Förbered alla implantat och instrument som behövs för det kirurgiska ingreppet. Kirurgiska ingrepp får inte genomföras med icke-funktionella, trasiga, misstänkt skadade eller skadade instrument.
- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har brutits och fram till sterilitetens giltighetsdatum.
- Implantatens storlek och antal ska fastställas utifrån preoperativa röntgenbilder.
- Efter mätning ska några implantat av var och en av olika lämpliga storlekar finnas tillgängliga för att ha ett tillräckligt urval inför ingreppet.
- Ytterligare ett implantat av varje storlek ska finnas tillgängligt för att ersätta ett implantat som eventuellt blir oavsiktligt kontaminerat under ingreppet.
- Innan det första ingreppet utförs ska kirurgen och assistenterna prova instrumenten för att bekanta sig med materialet.

5.2. Under ingreppet

- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Implantat ska hanteras försiktigt så att eventuella repor undviks (risk för begynnande brott).
- Implantatet får under inga omständigheter modifieras.
- Alternativa fixeringsmetoder bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentsatsen måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt före användning.
- Använd inte implantat med en förpackning som öppnats eller skadats utanför operationssalen. Innerförpackningen ska hanteras sterilt (personer/instrument).

5.3. Efter ingreppet

- Patienten ska informeras om att ett andra ingrepp för att avlägsna implantaten kommer att utföras 12 månader efter det ursprungliga ingreppet eller i slutet av tillväxten när de används hos barnpatienter.
- Vissa röntgenbilder bör regelbundet tas för att kontrollera postoperativ utveckling samt för att förebygga eventuella komplikationer.
- Detaljerade anvisningar om produktens användning och begränsningar ska ges till patienten. Om partiell viktbelastning rekommenderas eller krävs före ordentlig benläkning måste patienten varnas om att komplikationer som kan uppstå som ett resultat av överdriven eller för tidig belastning eller kraftig muskelaktivitet är att implantatet kan böjas, lossna eller gå av.
- Postoperativ omvårdnad och fysioterapi ska planeras för att förhindra att den kroppsdel som opererats belastas innan tydlig stabilitet uppnåtts.
- Patienten ska uppmanas att rapportera eventuella ovanliga förändringar av den opererade kroppsdelen till sin kirurg. Om det finns bevis på att implantatet lossnat (särskild smärta och progressiva förändringar i röntgenbilderna) rekommenderas tätare kontroller och patienten kan behöva få nya varningar och instruktioner vad gäller ytterligare aktivitetsbegränsningar.
- Patienten ska uppmanas att söka omedelbar läkarvård vid eventuella infektioner som kan uppstå, oavsett om det är kring det opererade området eller någon annanstans i kroppen.

5.4. 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. Implantat som har fått blod, vävnad och/eller vätska/materia på sig får aldrig återanvändas. Det måste hanteras enligt sjukhusets föreskrifter. Även om ett implantat verkar oskadat kan det ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattning.
Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.
Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

6. Borttagning av implantatet efter läkning

PIT'Stop-implantatet ska tas bort:
- i slutet av tillväxten när det används hos barnpatienter eller
- efter 12 månader när det används hos vuxna patienter eller
- om smärta uppträder tidigare.

7. Förvaring

Förvaras på torr plats

8. MRI/SCANNER

Patienten ska uppmanas att alltid nämna att han/hon har fått ett kirurgiskt implantat i foten.
PIT'Stop-implantatet har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Det har inte testats vad gäller uppvärmning, migrering eller bildartefakter i en MR-miljö. PIT'Stop-implantatens säkerhet i en MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har detta implantat kan leda till patientskada.

9. 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 marknadsmässiga 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.
In2Bones påtar sig inte och tillåter inte heller att någon tredje part då deras vägnar påtar sig något annat ansvar för dessa produkter. In2Bones avsikt är att denna produkt endast ska användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i ortopedkirurgiska tekniker.
INFORMATION
Kontakta din representant eller distributör eller tillverkaren direkt om du skulle vilja ha information om produkterna eller deras användning.
Senast reviderad: 10/2022

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ · PIT'Stop

STERILNÍ IMPLANTÁTY PRO CHIRURGII CHODIDLA · JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

S tímto výrobkem smí manipulovat a/nebo jej implantovat pouze ŘÁDNĚ ŠKOLENÝ a KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL OBEZNÁMENÝ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ.

1. Popis zdravotnického prostředku

Implantáty PIT'Stop se dodávají v různých délkách i průměrech.
Jsou vyrobeny z PEEK (polyetheretherketonu) v souladu s normou ASTM F2026. Implantáty PEEK zahrnují radiopakní markery vyrobené z tantalu v souladu s normou ASTM F560 pro radiologické posouzení.
Tyto zdravotnické prostředky se prodávají sterilní.
Plochy sterilizované zářením byly vystaveny minimálnímu záření gama 25 kGy.
Tyto prostředky neobsahují ftaláty, není-li na etiketě uvedeno jinak.
Tyto prostředky jsou určeny k vyjmutí 12 měsíců po implantaci nebo na konci růstu, pokud se používají u pediatrických pacientů.

2. Indikace

Implantát PIT'Stop je indikován k použití při léčbě hyperpronovaného chodidla a pro stabilizaci subtalárního kloubu. Má blokovat přesun hlezenní kosti dopředu, dolů a mediálně, čímž umožňuje normální pohyb subtalárního kloubu, ale blokuje nadměrnou pronaci a z toho vyplývající následné obtíže.
- léčba ploché nohy u dětí a dospívajících
- vrozená plochá noha
- neúspěšná dlouho trvající ortopedická léčba (obuv, vložky…)
- koalice tarzálních kostí
- bolestivá plochá noha
- pružná deformita v disfunkci zadní holenní šlachy
- paralytická plochá noha
- subtalární nestabilita

3. Kontraindikace

Implantát by se neměl používat u pacienta, který v současnosti má nebo v minulosti měl:
- akutní nebo chronické záněty, lokální či systémové,
- aktivní infekce,
- zatuhlá nebo pevná deformita ploché nohy,
- plochá noha s odtahovačem přední části nohy,
- chronické prasknutí zadní holenní šlachy,
- symptomatická atritida,
- neurologické onemocnění (paraplegie…),
- citlivost/alergie na materiály implantátu (viz odstavec 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
- cévní onemocnění
- pacient nehodlající nebo neschopný dodržovat pooperační pokyny

Mezi komplikace mohou patřit mimo jiné:
- bolest, diskomfort nebo neobvyklé pocity vyvolané přítomností implantátu
- ohnutí, uvolnění a/nebo prasknutí
- změna polohy implantátu
- ztráta kosti vlivem nadměrného zatěžování kosti
- opakovaná deformace, ztráta korekce
- infekce, hematom, alergie, tromboza

5. Používání implantátu

Znalosti operačních postupů, řádná redukce, výběr a umístění implantátů 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.

5.1. Před zákrokem

- Pozorně si přečtěte operační postup.
- 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, dokud 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 inventář.
- 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.

5.2. Během operace

- Operaci by měl provádět chirurg s dostatečnými znalostmi z ortopedie a ve vztahu k různým krokům popsaným 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, jejichž obaly byly otevřené nebo poškozené mimo operační sál. S vnitřním obalem je nutno manipulovat ve sterilních podmínkách (osoby/nástroje).

5.3. Po operaci

- Pacienta je třeba upozornit, že 12 měsíců po původním zákroku nebo na konci růstu při použití u pediatrických pacientů bude proveden druhý zákrok zaměřený na vyjmutí implantátů.
- Pro kontrolu pooperačního postupu a pro prevenci jakýchkoli komplikací je třeba pravidelně provádět určitá RTG vyšetření.
- Pacientovi je nutno předat podrobné pokyny ohledně použití a omezení prostředku. Pokud je před pevným spojením kosti doporučeno nebo vyžadováno částečné zatěžování, musí byt pacient upozorněn, že ohnutí, uvolnění či prasknutí součástek jsou komplikace, které se mohou projevit v důsledku nadměrného nebo předčasného zatěžování či nadměrné svalové aktivity. Pooperační péči a fyzioterapii je třeba strukturovat tak, aby se předešlo zatěžování operované končetiny až do zjevné stability.
- Pacient by měl být vyzván, aby hlásil svému chirurgovi jakékoli neobvyklé změny operované končetiny. Pokud z důkazů vyplývá uvolnění implantátu (zvláštní bolest a postupné změny na radiografickém vyšetření), je doporučen intenzivnější harmonogram následných kontrol, pacient by měl obdržet nová varování a pokyny ohledně dalších omezení aktivity.
- Pacient by měl být vyzván k vyhledání lékařské péče v případě jakékoli infekce, která se může objevit, ať už na úrovni operovaného údu či jinde na těle.

5.4. Opakované použití / Opakovaná sterilizace

Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně (viz symboly). Opakované použití může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití jednorázového prostředku může navíc vyvolat nebezpečí kontaminace z jednoho pacienta na druhého nebo na uživatele. Jakýkoli implantát, který byl znečištěn krví, tkání a/nebo tekutinou/hmotou, by se neměl nikdy opakovaně používat. Musí s ním být nakládáno podle nemocničního protokolu. Ačkoli implantáty mohou vypadat nepoškozeně, mohou mít vady a vzorce vnitřního namáhání, které mohou vyvolat únavu materiálu. Společnost nenese žádnou odpovědnost za takové opakované používání. Opakovaná sterilizace prostředků prodávaných sterilních je zakázána.

6. Vyjmutí implantátu po uzdravení

Implantát PIT'Stop by se měl vyjmout:
- na konci růstu při použití u pediatrických pacientů nebo
- do 12 měsíců při použití u dospělých pacientů nebo
- dříve, pokud se objeví bolest.

7. Uskladnění

Skladujte na suchém místě

8. MRI/SKENER

Pacient by měl být vyzván, ať systematicky uvádí, že má v chodidle vopeovaný ortopedický implantát.
Implantát PIT'Stop nebyl posuzován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyla testována z hlediska zahřívání, pohybu nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost implantátu PIT'Stop v prostředí MR není známa. Vystřelování pacienta s tímto prostředkem může vést k poranění pacienta.

9. Informace o výrobcích / odpovědnost

Společnost In2Bones přijímá náležitá opatření při výběru materiálů a při výrobě těchto výrobků. Společnost In2Bones však neposkytuje žádnou zákonnou záruku, ať už výslovně uvedenou či domnělou, a to včetně například jakýchkoli domnělých záruk tržní kvality nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost In2Bones nenese za žádných okolností odpovědnost za žádné ztráty, škody či související náklady nebo události přímo či nepřímo spojené s použitím tohoto výrobku.
Společnost In2Bones nepřejímá a nepovoluje žádné třetí straně přijímat jejím jménem žádné další druhy odpovědnosti ve vztahu k těmto výrobkům. Záměrem společnosti In2Bones je, že tento prostředek by měli používat pouze lékaři s náležitým školením z hlediska postupů ortopedických zákroků.
INFORMACE
Pokud budete potřebovat jakékoli informace o výrobcích nebo jejich použití, kontaktujte svého zástupce nebo distributora nebo přímo výrobce.
Poslední revize: 10/2022

ΜΕΚΙΝΝΟΪΣΣΑ ΚΑΥΤΕΤΥΤ SYMBOLIT
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ
SYMBOLER PÅ MERKINGEN
SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH
SIMBOLURILE UTILIZATE PE ETICHETE
SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKOCH
SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGEN
SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

• Älä käytä uudelleen • Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν • Må ikke brukes om igjen • Nie używać ponownie • A nu se reutiliza • Nepoužívajte opätovne • Får ej återanvändas • Nepoužívat opakovaně	STERILE R • Steriloitu säteilytyksellä • Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας • Sterilisert ved bruk av bestråling • Sterylizacja z wykorzystaniem promieniowania • Produs sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožarovaním • Steriliserad med bestrålning • Sterilizováno pomocí záření
• Käytä VVVV-KK mennessä • Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ • Bruk innen ÅÅÅÅ-MM • Użyć do RRRR-MM • A se utiliza înainte de AAAA-LL • Použít do RRRR-MM • Använd före ÅÅÅÅ-MM • Použijte do RRRR-MM	LOT • Eränumero • Κωδικός παρτίδας • Partinummer (nummer) • Numer partii • Numărde lot • Číslo šarže • Partinummer • Číslo šarže
REF • Viitenumero • Αριθμός καταλόγου • Referansenummer • Numer referencyjny • Numărde referință • Referenčné číslo • Referensnummer • Katalogové číslo	• Valmistuspäivä VVVV-KK • Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ • Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM • Data produkcji RRRR-MM • Data fabricației AAAA-LL