



adicional din fiecare dimensiune pentru a înclocui orice implant care poate fi contamnat accidental în timpul intervenției chirurgicale.

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

## 5.2. Intraoperativ

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

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

- Deschiderile setului de instrumente trebuie să fie efectuate conform condițiilor aseptice.

- Verificati integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.

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

- Utilizați un ecran de cire și o radiografie pentru a verifica poziționarea implanturilor.

- Pentru a preveni ruptura de tendon, placă NEOVIEW® trebuie să fie poziționată proximal față de linia anatomică al aspectului cel mai valoar.

- Placa NEOVIEW trebuie să fie fixată de preferință cu suruburi NEO-blocante (L) și cu maximum două (2) suruburi NEO-neblocante pe întregă construcție.

## 5.3. Postoperator

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

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

- Trebuie să oferiti pacientului instrucțiuni detaliate privind produsele sau instrumentele disponibile.

- Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a genunchiului sau unecește este necesară înaintea de unicarea fermă a caselor, pacientul trebuie să fie avizat să îndorească, sălărească sau rupească componentele sau complicații care pot apărea din următoarele săptămâni sau luni și a greutății lor, sau activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatorie și terapia fizică trebuie să fie structurate în astă fei încât să se prevină încărcarea extremității operate, până când stabilitatea nu este evidențiată.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să-și raporteze chirurgului orice schimbare neobișnuită și extremități operate. Dacă există indicații de sălbătire și implantul (durere specifică și schimbări progresive pe radiografie), se recomandă o programare intensificată a controalelor și pot fi necesare avertisamente și instrucțiuni noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijire medicală imediată în cazul oricărui infecție 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 vătămare, imbolnăvire sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscuri de contaminație, inclusiv către pacientii sau a utilizatorilor. Nu trebuie să fie reutilizat niciun implant care a fost murdărit cu sângere, tesuturi și/sau fluiduri/substanțe. Trebuie să fie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă pe părțea nedeteriorată, implantul pot avea defecțiuni și semne de solicitare interioară care pot duce la slabirea materialului.

Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.

Reutilizarea dispozitivelor vândute trebuie să fie interzisă.

**6. Îndepărțarea implantului după vîndere**

Mai ales în cazul pacientilor tineri activi, este posibil ca implanturile să se slăbească, să se rupe, să se deplaseze, să crească riscul de infecție, să provoace dureri sau să producă efectul de „stress shielding” asupra osului, chiar și după vînderearea normală.

Ulterior, poate avea loc ruptura tendonului, care trebuie să fie pronotată prin monitorizarea oricărui semn de iritare a tendonului sau de preminență a plăcii sau suruburilor. Chirurgul trebuie să țină cont de riscurile și beneficiile

când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refractarea, îndepărțarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postoperator atent. Dacă pacientul este o vîrstă mai înaintată și un nivel de activitate scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

## 7. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

## 8. IRM / SCANĂRI

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

Siguranța și compatibilitatea implantului NEOVIEW nu au fost evaluate pentru mediu RM. Nu s-a testat în ceea ce privește încărcarea, deplasarea sau artefactele de imagine într-un mediu RM. Siguranța implantului NEOVIEW într-un mediu RM este necunoscută. Scănerarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămare pacientului.

## 9. Informații privind produsele / Responsabilitate:

Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegera materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită a calității variabile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la acestea. În niciun caz, compania In2Bones nu poate fi făcută să răspundă 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 niciunul terț să își asume în numele ei nicio altă responsabilitate privind acest produs. Înțelegem că In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instrucții corespunzătoare în ceea ce privește tehnici chirurgicale și opționale pentru utilizarea acestuia.

### INFORMAȚII

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

## SLOVAK

### NÁVOD NA POUŽITIE • NEOVIEW®

### STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGII RUKY • NA JEDNOU POUŽITIE

S týmto výrobkom by mal manipuloval a/alebo ho implantoval iba ODBORNE VYSKOULENE A KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

### 1. Opis zdravotníckej pomôcky

Systém platičník a skrutiek pre distálnu na vretenu kosti. Implantáty existujú v rôznych veľkosťach.

Platička NEOVIEW® je potrebné uporiť so skrutkami NEO. Skrutky NEO existujú v aretaicnej (L) a nearaeraicnej (NL) verzií.

Pre každú veršku by ste si mali pripraviť ďalší implantát akrilovým nástronom.

Platička NEOVIEW® je mala poskytovať akrilovým nástronom.

Pre každú veršku by ste si mali pripraviť ďalší implantát akrilovým nástronom.

Platička NEOVIEW® je mala poskytovať akrilovým nástronom.

Pre každú veršku by ste si mali pripraviť ďalší implantát akrilovým nástronom.

Platička NEOVIEW® je mala poskytovať akrilovým nástronom.

Pre každú veršku by ste si mali pripraviť ďalší implantát akrilovým nástronom.

Platička NEOVIEW® je mala poskytovať akrilovým nástronom.

## 4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

În vîrstă mai înaintă și un nivel de activitate scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

## 7. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

## 8. IRM / SCANĂRI

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

Siguranța și compatibilitatea implantului NEOVIEW nu au fost evaluate pentru mediu RM. Siguranța implantului NEOVIEW într-un mediu RM este necunoscută.

Scănerarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămare pacientului.

## 9. Informații privind produsele / Responsabilitate:

Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegera materialelor și fabricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită a calității variabile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la acestea. În niciun caz, compania In2Bones nu poate fi făcută să răspundă 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 niciunul terț să își asume în numele ei nicio altă responsabilitate privind acest produs. Înțelegem că In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instrucții corespunzătoare în ceea ce privește tehnici chirurgicale și opționale pentru utilizarea acestuia.

### INFORMAȚII

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

torn, ze na odstránenie implantátov môže byť potrebný druhý menší zákrok.

- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií sa mal pravidelne robí röntgenové snímky.

- Pacienti sa mal dostat podrobnej pokyny o používaní a obmedzeniach pomôcky.

- Ak sa oporučí alebo vyžaduje čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient sa mal upozorniť na to, že ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov sú komplikácií.

- Užívanie steroidových derivátov, chemoterapie atď.

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

- Obezita

- Zhorenie hojenie ran

- Porucha cievneho systému

- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dožívať pooperatívnu fyzioterapiu a fyzioterapia by mal byť strukturovaná, alebo ak má výhodu, zlepšiť pooperatívnu fyzioterapiu.

- Pacientovi sa malo opodrupiť, aby okamžite vyfildoval lekárskym pokynom.

- Komplikácia môžu zahŕňať okrem ineho:

- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocitosti spôsobené prítomnosťou implantátu

- Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie implantátu

- Migrácia pozície implantátu

- Stratu kostnej hmoty v dôsledku

- Ochrany alebo protetického materiálu

- Recidivu deformácie, stratu

## INFORMÁCIE

V pripade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajinie alebo distributora alebo kontakujte priamo výrobcu.

Posledná revízia: 10/2022

## SVENSKA

Brukansvin - NeoView®  
STERILA IMPLANTAT  
FÖR HANDKIRURGI - ENGÅNGSBRUK

Denna produkt mäste hanteras och/eller implanteras av VÄLTUBILDARE och/KVALIFICERADE PERSONER, som har LAST denna BRUKSAN- VISING.

## 6. Borttagning av implantatet efter lä