

## FINNISK

### KÄYTÖOHJEET • Osteosynteesiniitti

### STERILII PLANTINTI JALKAKIRURGIAAN • KERTAKÄYTTÖINEN

Tätä tuotetta saavat käsitellä ja/tai istuttaa vain HYVIIN PEREHDYTYT ja PATEVAT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTÖOHJEET.

### 1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Niittejä on saatavilla eri malleissa, kulmissa ja pituuksissa.
- OS2®-V: Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (316L ASTM F138 ja ISO 5832-1 -standardien mukaisesti).
- OS2®-VP: Ne on valmistettu polyeteerietteritetonista (PEEK) standardin ASTM F2026 mukaisesti.

Nämä lääketieteelliset laitteet myydään steriileinä, valmiiksi koottuna erillisen kertakäyttöisen pidikkeen kanssa. Säätelytämällä sterioidit elementit on altistettu vähintään 25 kG:n gammasäteilylle.

Nämä niitteet eivät sisällä flataal- tai nitritejä, ellei merkinnössä ole toisin ilmoitettu.

### 2. Käyttöaiheet

- OS2®-V: Monimuotoiset OS2®-V -niitit on tarkoitettu Akin-osteoomiaan.
- OS2®-VP: Monimuotoiset OS2®-VP -niitit on tarkoitettu Akin-osteoomiaan.

### 3. Vasta-aiheet

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

- Akuitit tai krooniset, systeemiset tulehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyyksi/allergia implanttimateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1).

### 4. Varoitukset ja varotoimet

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

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuutoksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jalkkyvyden (esimerkkeinä: osteoporoosi, akuutti kystinen muutos, akneutt osteopenia, luukasvain jne.)
- Steroidioidhannan käyttö, kemoterapia jne.
- Huumeja/jat alkoholiriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumisiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

### 5. Komplikaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Implantin läsnäolo aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit luvunsaumat,
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen,
- Implantin asennon siirtyminen,
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta,
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menety,
- Viivästynyt liitos tai valenivel,
- Kudosarsytyis (jänne, hermo, pehmytkudos)
- Infektioit, hematooma, allergia, tromboosi.

### 6. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implanttien oikea pienentäminen, valinta ja sijoittaminen sekä leikkauksen jälkeinen hoito ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta olennaisia näkökohtia. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla.
Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisuus oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

### 6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bonesin suunnittelema ja valmistama instrumentteja tulisi käyttää yhdessä implanttien kanssa.

- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä ei-toiminnallisella, rikkoutuneella,

epäilyttävällä tai vaurioituneella instrumentilla.

- Steriiliys on taattua niin kuin pakkaus ja ole varoitunut ja ennen steriililyden vaimaaloajain päättymistä.

- Implanttien koko ja lukumäärä on arvioitava leikkausta edeltävien röntgenkuvien perusteella.
- Mittausien jälkeen joulkasta sopivan kokoista implanttia on ottava useampia kappaleita, jotta leikkausta varten on riittävästi inventaariota.

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

- Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteja tutustukseen materiaaliin.

### 6.2. Toimenpiteen aikana

- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Implantteja tulee käsitellä varoen naarmuutumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaara).

- Implanttia ei saa missään tapauksessa mututtaa.

- 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 vaurioitunut leikkauksalin uolupoleilla.
Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkilöt/ instrumentit).

**6.3. Toimenpiteen jälkeen**
- Potilaalle on kerrottava, että toinen pienempi toimenpide implanttien poistamiseksi voi olla tarpeen.
- Röntgenkuvia on otettava säännöllisesti leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.

- Potilaalle tulee antaa yksityöskohatista ohjeet laiteen käytöstä ja rajoituksista. Jos yksityöskohatista suositellaan tai vaaditaan ennen luuliitoksen kokonaan luttumista, potilasta on varoitettava siitä, että tilanteet ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sen käyttöä varten ortopedisen kirurgian tekniikoista.

**TUOTO**
Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajasi tai jälleenmyyjäsi tai suoraan valmistajaan.
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • Συνδετήρας οστεοσύνης ΣΤΕΙΡΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΙΧΟΣ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να εμφυτεύεται από ΠΡΟΣΩΠΑ ΜΕ ΚΑΤΆΛΛΗΛΗ ΚΑΤΆΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΤΕΣ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

### 1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Συνδετήρας που προοιωνείται σε διάφορα μοντέλα, γωνίες και μήκη.

- OS2®-V: Είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα 316L σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F138 και ISO 5832-1.

- OS2®-VP: Είναι κατασκευασμένοι από PEEK (Πολυαιθυλοεκετόνη) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα, προσυαρμολογημένα με δική τους βάση μιας χρήσης. Τα στοιχεία που αποστεριώνονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy.

Οι διατάξεις αυτές δεν περιέχουν φθαλικές εστέρες, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.

### 2. Ενδείξεις

- OS2®-V: Οι Συνδετήρες OS2®-V Οστεοσυνοί Αkin ενδείκνυται για οστεοσυνοί τύπου Αkin.

- OS2®-VP: Οι Συνδετήρες OS2®-VP Οστεοσυνοί Αkin ενδείκνυται για οστεοσυνοί τύπου Αkin.

### 3. Αντενδείξεις

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικά:

- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμονών,

- ενεργών μολύνσεων,

σιρτίγυ, lisätä infektioita, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa normaalin paraneamisen jälkeen. Kirurgin tulee ottaa huomioon riskit ja hyödyt päättäessään poistetaanko implantti vai ei. Implan- tin poistoa tulee seurata huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito uudelle- lemmurtumien välttämiseksi. Jos potilas on vanhempi ja hänellä on alhainen aktiivisuusasto, kirurgi voi päättää olla poistamatta implanttia, jotta toisen leikkauksen potentiaaliset riskit pystytään välttämään.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο Ιατρός 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 καθήλισηρ μέσο του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξείες κυστικές παθήσεις, οξεία οστεοπενία, όγκο οστών, κλπ...)

- Χρημοισιούτων παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, ... κλπ.,

- Εξάρτηση ή/και κατάχρηση από ψυχοτρόπους ουσίες ή/και οινόπνευμα ή/και καπνό

- Διαταραχία

- Παθολογία της επούλιωσηρ πηλυν

- Αγγειακή διαταραχή

- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες

### 5. Επιπλοκές

Οι επιπλοκές μπορούν ενδεικτικά να περιλαβάνουν:

- Πόνο, ενόχληση ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος,

- Κάμψη, χαλάρωση ή/και θραύση,

- Μετατόπιση του εμφυτεύματος ή απώλεια οστού λόγω της αποφόρτισης (stress shielding),

- Επνόδιο της δυσμορφίας, απώλεια της διόρθωσης,

- Καθυστερημένη πύρωση ή ψευδάρθρωση,

- Ερεθισμό ιστών (τένοντα, νεύρου, μυακών μυων),

- Μολύνσεις, αιμάτωμα, αλλεργία, θρομβωση.

**6. Χρήση του εμφυτεύματος**
Η γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η ορθή ανατομή, η ορθή επιλογή και η προθήπιση των εμφυτεύματων 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 αξιολογήει την κατάλληλότητα της διαδικασίας και των εργαλείων που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία, βάζει τη δική του/της/κατάρτιση και εμπειρία.

**6.1. Προεγχειρητικά**
- Μελετήστε προσεκτικά την Χειρουργική Τεχνική.
- Μόνον τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για κατασκευαστεί από την In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα.

- Ετοιμάστε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για την χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρήσει να πραγματοποιήσετε χειρουργική επέμβαση με ένα μη λειτουργικό, φθαρμένο, ύπoptη ή κατεστραμμένο εργαλείο.

- Η στεριρότητα είναι ευγυμημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία ισχύος της στεριρότητας.

- Το μέγεθος και το πλήθος των εμφυτεύματων πρέπει να αξιολογηθεί βάσει των προεγχειρητικών ακτινογραφιών.

- Μετά τις μετρήσεις, ένας αριθμός εμφυτεύματων κάθε κατάλληλου μεγέθους πρέπει να είναι διαθέσιμος ούτως ώστε να είναι διαθέσιμος 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 που πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εδικοποιούνται με το υλικό.

**6.2. Μετεγχειρητικά**
- 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 αποφεύγετε φλεγμονών,

- ενεργών μολύνσεων,

- αλλεργισιών/αλλεργιών στα υλικά του εμφυτεύματος (βλ.

παράγραφο 1).

Εναλλακτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.

Το άνοιγμα του σετ εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσπτες συνθήκες.

Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης πριν από την χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε εμφύτευμα του οποίου η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσπτες συνθήκες (πρόσωπα/ εργαλεία) την εσωτερική συσκευασία.

**6.3. Μετεγχειρητικά**
Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι μια δεύτερη, πιο ελάσσον διαδικασία ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την αφαίρεση των εμφυτεύματων.

Πρέπει να πραγματοποιούνται ανά διαστήματα ορισμένες ακτινογραφίες για να ελέγχεται η μετεγχειρητική πρόοδος και να προληφθεί οποιοδήποτε επιπλοκή.

Πρέπει να δίδονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την χρήση και τα όρια της διάταξης. Εάν, πριν από την σταθερή πύρωση των οστών, ο ασθενής ή η ομάδα του κερφή φόρτιση, ο ασθενής πρέπει να είναι 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 μικής δραστηριότητας. Η μετεγχειρητική φροντίδα ή η φυσιοθεραπεία πρέπει να είναι δομημένες ούτως ώστε να προλαμβάνεται η φόρτιση του χειρουργημένου άκρου έως ότου η σταθερότητα να είναι προνήνη.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να αναφέρει στον/την χειρουργό του οποιαδήποτε ασηνή ή άλλη παρατήρηση στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδίαιτερα πόνος και προσδετικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφάρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητας του.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να αναφέρει στον/την χειρουργό του οποιαδήποτε ασηνή ή άλλη παρατήρηση στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδίαιτερα πόνος και προσδετικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφάρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητας του.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να αναφέρει στον/την χειρουργό του οποιαδήποτε ασηνή ή άλλη παρατήρηση στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδίαιτερα πόνος και προσδετικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφάρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητας του.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να αναφέρει στον/την χειρουργό του οποιαδήποτε ασηνή ή άλλη παρατήρηση στο χειρουργημένο άκρο. Εάν τα στοιχεία υποδεικνύουν χαλάρωση του εμφυτεύματος (ιδίαιτερα πόνος και προσδετικές αλλαγές στις ακτινογραφίες) συνιστάται η εφάρμογή ενός εντατικού προγράμματος ελέγχων ενώ είναι απαραίτητο να δοθούν νέα προειδοποίηση και οδηγίες προς τον ασθενή ως προς περαιτέρω περιορισμούς της δραστηριότητας του.

Εάν ο ασθενής έχει λάβει εύλογες προφυλάξεις κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών. Ωμως, η In2Bones αποκλείει την παροχή οιασδήποτε νομικής εγγύησης, ρητής ή σιωπηρής, περιλαμβανομένης, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, οιασδήποτε εγγύησης περί της αγρασίας ποιότητας ή της καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Σε καμία περίπτωση η In2Bones δεν δύναται να θεωρηθεί υπεύθυνη για οιαδήποτε απώλεια, ζημία ή σχετικές απάνες ή συμβόλαια, 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 διαταγή για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

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

**BRUKSINSTRUKSJONER • Osteosyntesestift**
**STERILE IMPLANTATER FOR FOTKIRURGI • ENKELBRUK**
Dette produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, og er et sterilt og enkelt bruk for å unngå refraktur. Hvis pasienten er eldre og har et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen velge å ikke fjerne implan- tateret for å eliminere risikoen for sekundær kirurgi.

Denne produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, og er et sterilt og enkelt bruk for å unngå refraktur. Hvis pasienten er eldre og har et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen velge å ikke fjerne implan- tateret for å eliminere risikoen for sekundær kirurgi.

Denne produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, og er et sterilt og enkelt bruk for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Denne produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, og er et sterilt og enkelt bruk for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Denne produktet må håndteres og/eller implanteres av TILSTREKKELIG OPPLÆRT og KVALIFISERT person, og er et sterilt og enkelt bruk for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fixeringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

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

Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trimmene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.

Implantatet bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).

Implantatet



depozitarea cu masa 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 implantentă).

- 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.

- Verificati integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.

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

**6.3. Postoperator**

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

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

- Trebuie să oferiți pacientului instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutatei sau această 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 supraîncălzirii excesive sau timpurii a greutatei ori a activității musculare excesive. Ingrijirea postoperatorie 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 chirurului 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 controlorilor și pot fi necesare avertismente și instrucțiuni noi pentru pacient în privința restricționării suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte ingrijire 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**
Producele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscuri de contaminare 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 protocoalului de utilizare.

Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări. Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.

**7. Îndepărtarea implantului după vindecare**
Mai ales în cazul pacienților tineri acți- vi, este posibil ca implanturile să se slăbească, să se rupă, să se deplaseze, să crească riscul de infecție, să provoace dureri sau să producă efectul de „stress shielding” asupra osului, chiar și după vindecarea normală. Chirurgul trebuie să țină cont de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, înde- părtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă 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.

**8. Depozitare**

A se depozita într-un loc uscat.

**9. IRM / SCANĂRI**

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

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

**10. Informații privind produsele / Responsabilitate**

Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerea materialelor și fab- ricarea acestor produse. Cu toate acestea, compania In2Bones nu oferă nicio garanție legală, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicată a calității variabile 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 responsabili- tate privind acest produs. Intenția companiei In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medi- ci care au primit instruirea corespun- zătoare în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru uti- lizarea acestuia.

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

SLOVAK
<b> NÁVOD NA POUŽITIE - Osteosyntetická spona</b>
<b>STERILNÉ IMPLANTÁTY NA CHIRURGIU NOHY - NA JEDNO POUŽITIE</b>
S týmto výrobok by mali manipulo-vať a/alebo ho implantovať iba ODBORNÉ OSOBY, ktoré sa OBO-ZNÁMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

**1. Opis zdravotnickej pomôcky**
Spony existujú v rôznych modeloch, uhloch a dĺžkach.

- OS2®-V: Sú vyrobené z nerezovej ocele 316L v súlade s normami ASTM F138 a ISO 5832-1.

- OS2®-VP: Sú vyrobené z polyéterketonu (PEEK) v súlade s normou ASTM F2026. Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilné, vopred zmonto-vané so špeciálnym držiakom na jedno použitie. Prvky sterilizované ožarovaním boli vystavené min- imálne 25 kGy gama žiarenia. Tieto pomôcky neobsahujú ťaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

**2. Indikácie**

- OS2®-V: OS2®-V Varizačné spony sú indikované na osteotómie typu Akin.

- OS2®-VP: OS2®-VP Varizačné spony sú indikované na osteotómie typu Akin.

**3. Kontraindikácie**
Implantát by sa nemal používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol:
- akútny alebo chronický systémový zápal,

- aktívna infekcia,

- citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (pozri odsek 1).

**4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia**
O vhodnosti implantátu pre pacien- tova, ktorí majú niektorý z nasledu- júch problémov, musí rozhodnúť lekár:

- Nedobrá celková fyzická stav

- Patologické kosti, ktoré môžu ohrozíť pevnosť fixácie implantátu (ako napríklad osteoporóza, akútnej cystický vývoj, osteóty, kostný nádor atď.)

- Užívanie steroidných derivátov, chemoterapie atd.

- Závislosť od alkoholu a/alebo

starostlivosť a fyzioterapiu 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 kontroli a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktivity.

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

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

**6.4. Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia**
Výrobky určené na jedno použiťie sa nesmú používať opakovane (pozri symboly). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej zlhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacien- ta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky určenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminá-cie 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 nim zaobchádzať podľa nemocničných postupov. Aj keď sa zdajú implantáty neporušené, môžu vykazovať chyby a vnútornú náma- hu, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Spoločnosť v prípade takého- to opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť. Opätovná sterilizácia pomôcok, ktoré sú predávané ako sterilné, je zakázaná.

**7. Odstránenie implantátu po zahojení**
Najmä u mladých a aktívnych pacien- tov sa môžu implantáty uvoľniť, zlomiť, migrovať, zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť bolesť alebo namáhať ochrannú kosť, a to aj po normál- nom zahojení. Pri rozhodovaní o odstránení implantátu musí chirurg zvážiť všetky riziká a prínosy. Po odstránení implantátu by mala nasledovať starostlivá pooperačná starostlivosť, vrátane akékoľvek im- plicítnej záruky na predajnú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nesie za žiadnych okolností zo- dpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či údasti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.

**8. Skladovanie**
Uchovávejte na suchom mieste.

**9. MR/SKENER**
Pacient by mal byť vyzvaný, aby sys- tematicky informoval o tom, že mu bol zavedený do nohy chirurgický implantát.

Bezpečnosť a kompatibilita im- plantátu NEOVIEW v prostredí MR nebola predmetom posúdenia. Ne- bol testovaný na zohriatie, migráciu alebo tvorbu zobrazovacích arte- faktov v prostredí MR. Bezpečnosť spony v prostredí MR nie je známa. Vyšetrenie pacienta, ktorý má zave- denú túto pomôcku, formou skenu, môže mať za následok poranenie pacienta.

**10. Informácie o výrobcoch / Zodpovednosť**
Spoločnosť In2Bones prijala pri výbere materiálov a výrobe tých- to výrobkov primerané opatrenia. Spoločnosť In2Bones však vylučuje všetky právne záruky, explicitné ale- bo implicitné, vrátane akékoľvek im- plicítnej záruky na predajnú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nesie za žiadnych okolností zo- dpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či údasti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.

Spoločnosť In2Bones prijala pri výbere materiálov a výrobe tých- to výrobkov primerané opatrenia. Spoločnosť In2Bones však vylučuje všetky právne záruky, explicitné ale- bo implicitné, vrátane akékoľvek im- plicítnej záruky na predajnú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nesie za žiadnych okolností zo- dpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či údasti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.

**6.2. Počas operácie**
Pacient 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 poškabraniu (riziko vzniku prasklín).

- Implantát by 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.

- Nepoužívajte implantát, ktorý bol otvorený alebo poškodený mimo operacej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov.

- Nepoužívajte implantát, ktorý bol otvorený alebo poškodený mimo operacej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).

**6.3. Po operácii**

- Pacient by mal byť informovaný o tom, že na odstránenie implantátu môže byť potrebný druhý menší zákrok.

- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mali pravidelne robíť 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 nadmernej svalovej aktivity. Pooperačná

starostlivosť a fyzioterapiu 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 kontroli a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktivity.

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

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

**1. Beskrivning av den medicintekniska produkten**
Klamrar som finns i olika modeller, vinklar och längder.

- OS2®-V: De är tillverkade av rostfritt stål 316L i enlighet med standarden ASTM F138 och ISO 5832-1.

- OS2®-VP: De är tillverkade av PEEK (polyeter-eterketon) i enlighet med standard ASTM F2026.

Dessa medicintekniska produkter säljs sterila, färdigmonterade med en särskild hållare för engångsbruk. De delar, som steriliserats med be- strålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning.

Dessa produkter innehåller inga ftalater om det inte anges på märk- ningen.

**2. Indikationer**

- OS2®-V: OS2®-V Variseringsklamrar är indicerade för osteotomier av Akin-typ.

- OS2®-VP: OS2®-VP Variseringsklamrar är indicerade för osteotomier av Akin-typ.

**3. Kontraindikationer**

Implantatet bör inte användas hos patienter som för närvarande har, eller tidigare haft:

- akuta eller kroniska systemiska inflammationer,

- aktiva infektioner,

- överkänslighet/allergier mot implantatets material (se paragraf 1).

**4. Varningar och försiktighetsåtgärder**
Läkaren måste avgöra om implanta- tet 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 steroidderivat, får kemoterapi, osv.

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

- Fetma

- Nedsatt säriläkningsförmåga

- Vaskulär sjukdom

- Patient som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner

**5. Komplikationer**
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 benthäthet på grund av "stress shielding" (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet),

- Återkommande deformation, förlust av korrigering,

- Försenad bänlkning eller pseudoarthros,

- Vävnadsirritation (senor, nerver, mjukvävnad)

- Infektioner, hematom, allergi, trombos.

**6. Användning av implantatet**

Kunskap om kirurgiska tekniker, korrekt reduktion, val och placering av implantat samt postoperativ patienthantering är ytterst viktigt för ett lyckat resultat. Kriterier för pa- tienturval är Kirurgens ansvar.

Kirurgen måste utvärdera om in- greppet samt de instrument som används under ingreppet är lämp- liga baserat på sin egen utbildning och erfarenhet. Företaget avsevärs sig allt ansvar vid sådan återanvändning. Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

**7. Borttagning av implantatet efter läkning**
Speciellt hos unga aktiva patienter kan implantat lossna, spricka, mig- rera, öka risken för infektion, or- saka smärta eller "stress shielding"

(implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet) även efter normal läkning. Kirurgen bör ta hänsyn till risiker och fördelar in- nan beslut tas om ett implantat ska tas bort. Borttagning av implantat bör följas av noggrann postoperativ hantering för att undvika att frakturer återuppträs. Om patienten är äldre och inte är särskilt aktiv kan kiru- gen välja att inte ta bort implantatet för att eliminera risken för ännu ett ingrepp.

**8. Förvaring**
Förvaras på torr ställe plats.

**9. MRI/SCANNER**
Patienten ska uppmanas att alltid nämna att han/hon har fått ett kirur- giskt implantat i foten.

Klammern har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Den har inte testats vad gäller uppvärmning, migrering eller bildartefakter i en MR-miljö. Klammerns säkerhet i en MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har detta implantat kan leda till pa- tientskada.

- Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har brutits och fram till sterilitetens giltighetsdatum.

- 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.

**6.2. 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 operationsalen. Innerförpackningen ska hanteras sterilt (personer/instrument).

**6.3. Efter ingreppet**
- Patienten ska informeras om att ett annat mindre ingrepp för att ta bort implantaten kan vara nödvändigt.

- Vissa röntgenbilder bör regelbundet tas för att kontrollera postoperativ utförande 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 bänlkning måste patienten varnas om att komplikationer som kan uppstå som ett resultat av överdriven eller för tidigt belastning eller kraftig muskelaktivitet är att implantatet kan böjas, lossna eller gå av. Postoperativ omvårdnad och fysioterapi ska planeras för att förhindra att den kroppsdelen 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 (smärta) och progressiva förändringar i röntgenbilder) 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.

**6.4. Återanvändning/ omsterilisering**
Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symbol- er). 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 återan- vändning av engångsprodukter en risk för kontaminering från en patient till en annan eller till användaren. Im- plantat som har fått blod, vävnad och/eller vätska/materia på sig får aldrig återanvändas. Det måste han- teras enligt sjukhusets föreskrifter. Även om ett implantat verkar oskad- at kan det ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsa- ka materialutmattning.

Företaget avsevärs sig allt ansvar vid sådan återanvändning. Det är förbjudet att omsterilisera produkter som säljs sterila.

**3. Kontraindikace**
Implantát by se nemel používat u pa- cienta, který v současnosti má nebo v minulosti měl:

- akutní nebo chronické systémové záněty,

- citlivost/alergie na materiály im- plantátu (viz odstavce 1).

- Pro kontrolu pooperačního postupu a prevenci jakýchkoli komplikací je třeba pravidelně provádět určitá RTG vyšetření.

Pacientovi je nutno předat podrobné pokyny ohledně použití a omezení prostředků. Pokud je předěvým spojením kosti doporučeno nebo vyžadováno částečné zatěžování, musí být 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

Pacienta je třeba informovat, že může být nezbytný druhý menší zákrok zaměřený na vyjmutí implantátu.

- Pacienta je třeba informovat, že může být nezbytný druhý menší zákrok zaměřený na vyjmutí implantátu.

- Pacienta je třeba informovat, že může být nezbytný druhý menší zákrok zaměřený na vyjmutí implantátu.

je třeba strukturovat tak, aby se předešlo zatěžování operované končtiny až do zjevné stability.

- Pacient by měl být vyzván, aby hlásil svěrmu chirurgovi jakékoli neobvyklé změny operované končtiny. Pokud z důkůzu vyplývá uvolnění implantátu (zvláštní bolest a postupně 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 operovanév údu či jinde na těle.

- Pacient by měl být vyzván k vyhledání lékařské péče v případě jakékoli infekce, která se může objevit, ať už na úrovni operovanév údu či jinde na těle.

**6.4. Opakované použití / Opakovaná sterilizace**
Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opa- kovaně (viz symboly). Opakované použití může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek zranění, omocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití jednorázového prostředku může navíc vyvolat nebezpečí kon- taminace z jednoho pacienta na druhého nebo na uživatele. Jakýkoli implantát, který byl znečištěn krví, tkání a/nebo tekutinou/mrtovou, by se neměl nikdy opakovaně použi- t. Musí s ním být nakládáno pod- le nemocničního protokolu. Ačkoli implantáty mohou vypadat nepo-škozené, mohou mít vada v zorce vnitřního namáhání, které mohou vyvolat únavu materiálu. Společnost nenese žádnou od- povědnost za takové opakované používání.

Opakovaná sterilizace prostředků prodáváných sterilních je zakázána.

**6.1. 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 zákroem by měl chirurg i asistenti nástroje obhlédnout, aby se obeznámili s tímto materiálem.

**6.2.**