

KÄYTTÖOHJEET • NeoFit® MTP Levjärjestelmä STERILIT IMPLANTIT JALKAKIRURGIAN • KERTAKÄYTTÖINEN

Tätä tuotetta saavat käsitellä ja/tai isuttua vain HYVIN PEREHDYTETYT ja PATEAVT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnäillisen laitteen kuvaus

Ruuvi levjärjestelmä on olemassa eri mallaisissa, halkaisijan levyyksissä ja pituuksissa.

Nämä lääketieteelliset laitteet on valmistettu titaniseosteesta Ti-6Al-4V standardien ASTM F136 ja ISO5832-3 mukaisesti.

NeoFit® MTP -levyjä on kiinnitettävä NeoFit® MTP -ruuveilla, joita on saatavilla lukittavina ei-lukittavina versioina. Nämä lääkinnälliset laitteet myydään steriilinä.

Säteilytämällä steriloituid elementit on altistettu vähintään 25 kGy:n gamma-säteilylle.

2. Käyttöaiheet

NeoFit® MTP-levjärjestelmä -levjärjestelmä on tarkoitettu ensimmäisen isovarpaan tyvinivelennivelen luudutuksen kiinnittämiseksi, ja erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Jalkojen isovarpa
- Merkittävä väheneminen virheastoon (IM-kulma >20 °HV-kulma >40 °)
- Nivelneuron aiheuttama epämuodostuma
- Trauman jälkeinen niveltulehdus
- Hermo-ihastoinnin epävakaus
- Vinon puristusruuvien lisääminen nivelen läpi on tarpeen (esimerkiksi IBS™-ruuvi) jalkapohjan saranan sulkeumisen varmistamiseksi ja luudutuksen vakauden vahvistamiseksi.

3. Vasta-aiheet

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

- Akuiitti tai krooniset, systeemiset tulehdukset,
- Aktivisia infektioita,
- Herkkyys/allergia implanttimateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1).

4. Varoitukset ja varoitimet

Lääkin on määrättävää, sopiiko im-plantit potilaalle, jolla on jokin seuraavista toista:

- Huono fyysinen yleiskunto
- Luumuuksia, jotka voivat vaarantaa implantin kiinnittymisen jalkavyöryssä (esimerkkinä: osteoporootti, akuiitti kystinen muutos, akuiitti osteopenia, luunosteoporoosi...)
- Steroidihoitonaisten käyttö, kemoterapia
- Huumeja/tai alkoholinpuuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilas, joka ei halua tai pysty noudattamaan lääketieteellisen jalkaisiä ohjeita
- Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
 - Implantin läsnäolon aiheuttama infektiotilanne sekä leikkauksen jälkeinen tulehdus
 - Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
 - Implantin asennon siirtyminen
 - Luukato, joka johtuu kuormituskadusta
 - Toistuva epämuodostuma, korjauksen menety
 - Vivästyntä liitos tai valenivel
 - Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

5. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implan-tilan ja toimenpiteen aikana käytävien instrumenttien asianmukaisena oman kuormituksensa ja kokemuksensa perusteella.

5.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bonesin suunnitelmia ja valmistamisa 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.

Käsitellään kirurgin on arvioitava toimen-piteen ja toimenpiteen aikana käytävien instrumenttien asianmukaisena oman kuormituksensa ja kokemuksensa perusteella.

- 5.1. Toimenpidettä ennen
 - Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
 - Vain In2Bonesin suunnitelmia ja valmistamisa 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.
 - Steriiyllis on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut ja ennen steriiliden voimassoaloajan päättymistä.
 - Implanttien käyttöön ja lukumäärään on arvioitava riittävästi erillään olevat röntgenkuvien perusteella.
 - Mittausten jälkeen jokaista sopivan

7. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

8. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

In2Bonesin ortope- dien implanttien ar- viointissa suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja sähkömagneettisia simulaatioita.

In2Bonesin ortope- dien implanttien ar- viointissa suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja sähkömagneettisia simulaatioita.

In2Bonesin ortope- dien implanttien ar- viointissa suoritettiin ei-kliinisiä testejä ja sähkömagneettisia simulaatioita.

Vain 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä.

Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4000-gauss/cm (40-T/m)

Suurin raportoitu magneettikuvauksen aiheuttama, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokeruus (SAR) 2-W/ kg 15 minuutin skannausajan aikana (eli pulssise- leikkauksessa kohti) normaalisissa toimintatilassa

Määritellyssä skannausolosuhteis- sa In2Bonesin ortopedisen implantin odotetaan tuottavan enintään 7 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatku- van skannausajan aikana (eli pulssise- leikkauksessa kohti).

Määritellyssä skannausolosuhteis- sa In2Bonesin ortopedisen implantin odotetaan tuottavan enintään 7 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatku- van skannausajan aikana (eli pulssise- leikkauksessa kohti).

Ei-kliinisissä testeissä In2Bonesin or- tedipisen implanttien aiheuttama lämpötilan nousu noin 10 mm:n tästä laitteesta, ulottuu se kuvataan gradient- tikaikuvauksenkensissä ja 3-Teslan magneettikuvauksjärjestelmällä

9. Tietoa tuotteista / Vastuu

In2Bones on noudattanut kohtuullisia varoimia materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa. In-2Bones sulkee kuitenkin pois kaikki oikeudelliset takuut, olivatpa ne ni- pitemmissä tai impliittisissä, mukaan lukien mutta ei rajoittuen, epäsuorat takuut markkinoitavasta laadusta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttöön.

In2Bones ei ole missään olosuhteis- sa vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista tai niihin liittyvistä kustan- nuksista tai tapaturmista, jotka liittyvät suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyttöön.

In2Bones ei otta eikä valtuuta mitään kol- matta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muuta näihin tuoteisiin liittyviä vastuuja. In2Bonesin vastuunsa on, että tämä laite on tarkoitettu vain lääkärin, jotka ovat saaneet asianmukai- sen koulutuksen sen käyttöä varten or- tedipisen kirurgian tekniikoista.

In2Bones ei otta eikä valtuuta mitään kol- matta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muuta näihin tuoteisiin liittyviä vastuuja. In2Bonesin vastuunsa on, että tämä laite on tarkoitettu vain lääkärin, jotka ovat saaneet asianmukai- sen koulutuksen sen käyttöä varten or- tedipisen kirurgian tekniikoista.

In2Bones ei otta eikä valtuuta mitään kol- matta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muuta näihin tuoteisiin liittyviä vastuuja. In2Bonesin vastuunsa on, että tämä laite on tarkoitettu vain lääkärin, jotka ovat saaneet asianmukai- sen koulutuksen sen käyttöä varten or- tedipisen kirurgian tekniikoista.

In2Bones ei otta eikä valtuuta mitään kol- matta osapuolta ottamaan puolestaan mitään muuta näihin tuoteisiin liittyviä vastuuja. In2Bonesin vastuunsa on, että tämä laite on tarkoitettu vain lääkärin, jotka ovat saaneet asianmukai- sen koulutuksen sen käyttöä varten or- tedipisen kirurgian tekniikoista.

TIETOJA
Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, otta yhteyttä edustajiin tai jälleenmyyjäsi tai suoraan valmistaj- viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • Σύστημα μεταπροφθαλλαγικής (MTP) πλάκας NeoFit® ΣΤΕΙΡΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΥ ΠΟΔΟΣ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

To προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να εμφυτεύεται από κάποιον που είναι εξειδικευμένος στην κατασκευή και χρήση των ορθοπεδικών εμφυτευμάτων (βλ. συμβόλα). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο από μόλυνση ή από τραυματισμό.

Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® και κατασκευαστεί από την In2Bones® πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα.

Ετοιμάστε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για τη χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρείτε να πραγματοποιήσετε χειρουργική επέμβαση με ένα μη λειτουργικό, φθαρμένο, ύπαιπτο ή σπασμένο εργαλείο.

Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει παρέρσει η ημερομηνία ισχύος της στεριότητας.

Το μέγεθος και το πλάθος των εμφυτευμάτων πρέπει να αξιολογείται βάσει των προχειρηθητικών ακτινογραφιών.

Μετά τις μετρήσεις, ένας αριθμός εμφυτευμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμος ούτως ώστε να υπάρχει επαρκής απόθεμα για τη χειρουργική επέμβαση.

Ενα επιπλέον εμφύτεμα από κάθε μέγεθος πρέπει να είναι διαθέσιμο για να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εμφύτεμα που πιθανώς μπορεί να χάσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

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

5.2. Διευηρηθητικά
Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπέδικης και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.

Χειρίζεστε τα εμφυτεύματα προσεκτικά, για να αποφεύγετε κάθε χτυπήματα (κίνδυνος αρχήμενης βλάβης).

Το εμφύτεμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίηση.

Ενυαλκτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγρηθητικά.

Μην χρησιμοποιείτε εμφύτεμα που στο οποίο η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσφατα/εργαλεία) εν το εσωτερική συσκευασία.

3. Αντενδείξεις

Το εμφύτεμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικό:

- συστηματικών, οξέων ή χρόνιων φλεγμών,
- ενεργών μολύνσεων,
- ευαισθησιών/αλλεργιών στα υλικά του εμφυτεύματος (βλ. παράγραφο 1).

4. Προειδοποιήσεις και προφύλαξεις

Ο Ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν το εμφύτεμα είναι κατάλληλο για ασθενείς που παρουσιάζω μιο από τις παρακάτω παθήσεις:

- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση
- Παθολογίες των οστών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακριβή της καθήλωση ή μέσο του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξεία οστεοπενια, όγκο οστών, κλπ...)
- Παθολογίες των οστών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακριβή της καθήλωση ή μέσο του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξεία οστεοπενια, όγκο οστών, κλπ...)

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η μείωση του πλάθους της διάταξης ενδέχεται να είναι απαραίτητη για τη αφαίρεση των εμφυτευμάτων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Μην χρησιμοποιείτε εμφύτεμα που στο οποίο η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσφατα/εργαλεία) εν το εσωτερική συσκευασία.

Χρησιμοποιείτε ενδείξεις χαραγμένες με λείψο πάνω στην πλάκα ούτως ώστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το εμφύτεμα.

Μην κάμψετε υπερβολικά την πλάκα (μην την κάμψετε περισσότερο από τις ενδείξεις του σχετικού εργαλείου κάμψης). Μην εφαρμόζετε αντίστροφη, επαναλαμβανόμενη κλίση ή πολυάκωνη κατεύθυνση κάμψης.

Μόνον τα εργαλεία κάμψης που παρέχονται από την In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κάμψη των πλάκων In2Bones.

Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση

Παθολογίες των οστών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακριβή της καθήλωση ή μέσο του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξεία οστεοπενια, όγκο οστών, κλπ...)

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Μην χρησιμοποιείτε εμφύτεμα που στο οποίο η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία εκτός του χειρουργείου. Χειρίζεστε σε άσηπτες συνθήκες (πρόσφατα/εργαλεία) εν το εσωτερική συσκευασία.

Χρησιμοποιείτε ενδείξεις χαραγμένες με λείψο πάνω στην πλάκα ούτως ώστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το εμφύτεμα.

Μην κάμψετε υπερβολικά την πλάκα (μην την κάμψετε περισσότερο από τις ενδείξεις του σχετικού εργαλείου κάμψης). Μην εφαρμόζετε αντίστροφη, επαναλαμβανόμενη κλίση ή πολυάκωνη κατεύθυνση κάμψης.

Μόνον τα εργαλεία κάμψης που παρέχονται από την In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κάμψη των πλάκων In2Bones.

Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση

Παθολογίες των οστών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακριβή της καθήλωση ή μέσο του εμφυτεύματος (για παράδειγμα: οστεοπόρωση, οξεία οστεοπενια, όγκο οστών, κλπ...)

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση από μηχανοτροπικές συσκευές ή/και ανώνυμα ή/και κατόν

Χρησιμοποιούν παράγωγα στεροειδών, υποβάλλονται σε αντιβιοτική ή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική, για περίοδο 6 εβδομάδων.

Εσθραφή ή/και κάθαρση

- non-clinice și simulările electromagnetice au demonstrat că implanturile de la In2Bones SAS sunt compatibile cu mediul RM în mod condiționat.
- Implantul nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Descăderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condiției aseptice.

- Verificați 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).
- Utilizați indicațiile marcate cu laser pe placă pentru a poziționa corespunzător sistemul.
- Nu îndoiți excesiv placa (nu o îndoiți mai mult decât se indică pe ambalaj și în brochurele asociate). Nu aplicați îndoire inversă, repetată și/sau multidirecțională.
- Doar instrumentele de îndoire furnizate de In2Bones trebuie să fie utilizate pentru îndoirea plăcilor In2Bones.

5.3. Postoperator

- Trbuie să fie utilizat un pantof postoperator cu talpă rigidă timp de 5 săptămâni.
- Pacientul trebuie să fie informat că poate fi necesară încă o procedură chirurgicală mai ușoară pentru îndepărtarea implanturilor.
- Este necesar efectuarea periodică de radiografi pentru a verifica progresul postoperator și a prevenii orice complicație.
- Trbuie să oferiți pacientului informații privind utilizarea și limitările dispozitivului. Dacă se recomandă o capacitate parțială de suportare a greutății sau această este necesară înainte de unificarea fermă a oaselor, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, slăbirea sau ruperea componentelor poate complicați care pot apărea din cauza suportării excesive sau timpurii a greutății ori a activității musculare excesive. Îngrijirea postoperatorie și terapia fizică trebuie să fie structurate în funcție de stadiul de vindecare și de încărcarea treptată a operației, 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 pacienți în privința restricțiilor suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijirea medicală imediată în cazul oricărei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta apare în membrul operat sau în altă parte a organismului.
- Po meraniach by ste si mali pripravít z každej adekvátnej veľkosti viacero implantátov, aby ste mali na operácii postatolcov rezervu.
- Po každu veľkosti by ste si mali pripravít 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.
- Po meraniach by ste si mali pripravít z každej adekvátnej veľkosti viacero implantátov, aby ste mali na operácii postatolcov rezervu.
- Po každu veľkosti by ste si mali pripravít 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.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să 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 pacienți în privința restricțiilor suplimentare a activității.

- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijirea medicală imediată în cazul oricărei infecții care poate apărea, indiferent dacă aceasta apare în membrul operat sau în altă parte a organismului.
- Po meraniach by ste si mali pripravít z každej adekvátnej veľkosti viacero implantátov, aby ste mali na operácii postatolcov rezervu.
- Po každu veľkosti by ste si mali pripravít 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.
- Po meraniach by ste si mali pripravít z každej adekvátnej veľkosti viacero implantátov, aby ste mali na operácii postatolcov rezervu.
- Po každu veľkosti by ste si mali pripravít 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.

5.4. Reutilizare / Resterilizare

Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate crește riscul de infecție și poate deteriora 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 riscul de contaminare în celelalte intri 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 trebuie să fie decontaminate și sterilizate interioră care pot duce la slăbirea materialului.

- Compania nu își asumă niciun răspunsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări. Resterilizarea dispozitivelor vândute sterile este interzisă.
- Tueto zdravotnicke pomôcky sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V v súlade s normami ASTM F136 a ISO5832-3. Platnička NeoFit® MTP sa musí upevniť pomocou skrutiek NeoFit® MTP, ktoré sú k dispozícii v aretačnej alebo nearetačnej verzii.
- Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilné.
- Prvky sterilizované ozarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.
- Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.
- 2. Indikácie Systém platničiek NeoFit® MTP je indikovaný pri fixácii artrozéd prvého metatarzofalangálneho kľubu, a to najmä v týchto prípadoch:
 - Hallux rigidus
 - Závažný hallux valgus (úhol IM >20° úhol HV >40°)
 - Deformácia v dôsledku reumatoidnej artritídy
 - Neotraumatická artróza
 - Neuroumskulárna nestabilita
- Na uzavratení plantárneho kľbového závesu a posilnení stability artrozédy je potrebné prijať špeciál kompresnú srtkutu cez kĺb (napríklad srtkutu IBS™).
- Na kontroli pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mal pravidelne robiť röntgenové snímky.
- Pacient by mal zostať podrobné informácie o používaní a obmedzeniach pomôcky. Ak sa odporúča, aby pacient vyžadoval čiastočné zaťaženie pred dosiahnutím pevného kostného spojenia, pacient by sa mal upozorniť na to, že chrbtice, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov sú komplikácie, ktoré môžu nastat v dôsledku nadmerného alebo predčasného zaťaženia alebo nadmernej svaľovej aktivity. Pooperačná starostlivosť a fyzioterapia by mali byť štrukturované tak, aby sa zabránilo zaťaženiu

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

- Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.
- 7. Depozitare** A se depozita într-un loc uscat.
- 8. Informații privind siguranța IRM** S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

- IRM-ul trebuie să fie efectuat cu o putere de câmp magnetic de cel puțin 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pe secvența de impulsuri) în modul normal de funcționare.
- În condițiile de scanare stabilite, se anticipează ca un implant ortopedic In2Bones să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7 °C, după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvența de impulsuri).
- În stadiul non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

- 9. Informații privind produsele / Responsabilitate Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerea materialelor și fabricarea acces- toriilor produse. Cu toate acestea, com- pania In2Bones nu oferă niciun garanție explicită sau implicată, inclusiv nicio garanție implicită a calității vand- abile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la acestea. În niciun caz, compania In2Bones nu poate fi trasă la răspundere pentru nici- un 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 acest produs. Intenția compa- niilor In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicele chirurgicale ortope- dice pentru utilizarea acestuia.

Informații Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, con- tactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul. Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · Platničkový systém NeoFit® MTP

STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGIU NOHY · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBORNÉ VYSKOLNÉ a KVALIFIKOVANÉ OSO- BY, ktorých sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotnickej pomôcky

Systém platničiek a skrutiek existuje v rôznych modeloch, priemeroch a dĺžkach. Tieto zdravotnicke pomôcky sú vy- robené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V v súlade s normami ASTM F136 a ISO5832-3. Platnička NeoFit® MTP sa musí upevniť pomocou skrutiek NeoFit® MTP, ktoré sú k dispozícii v aretačnej alebo neare- tačnej verzii.

Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilné. Prvky sterilizované ozarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia. Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku. Po každu veľkosti by ste si mali pripravít 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.

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

- IRM-ul trebuie să fie efectuat cu o putere de câmp magnetic de cel puțin 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pe secvența de impulsuri) în modul normal de funcționare.
- În condițiile de scanare stabilite, se anticipează ca un implant ortopedic In2Bones să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7 °C, după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvența de impulsuri).
- În stadiul non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

- 9. Informații privind produsele / Responsabilitate Compania In2Bones a luat măsuri de precauție rezonabile în ceea ce privește alegerea materialelor și fabricarea acces- toriilor produse. Cu toate acestea, com- pania In2Bones nu oferă niciun garanție explicită sau implicată, inclusiv nicio garanție implicită a calității vand- abile sau a adecvării pentru o anumită utilizare, dar fără limitare la acestea. În niciun caz, compania In2Bones nu poate fi trasă la răspundere pentru nici- un 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 acest produs. Intenția compa- niilor In2Bones este ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicele chirurgicale ortope- dice pentru utilizarea acestuia.

Informații Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, con- tactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul. Ultima revizuire: 10/2022

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

- Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.
- 7. Depozitare** A se depozita într-un loc uscat.
- 8. Informații privind siguranța IRM** S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Informații Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, con- tactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul. Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · Platničkový systém NeoFit® MTP

STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGIU NOHY · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBORNÉ VYSKOLNÉ a KVALIFIKOVANÉ OSO- BY, ktorých sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBORNÉ VYSKOLNÉ a KVALIFIKOVANÉ OSO- BY, ktorých sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

- IRM-ul trebuie să fie efectuat cu o putere de câmp magnetic de cel puțin 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pe secvența de impulsuri) în modul normal de funcționare.
- În condițiile de scanare stabilite, se anticipează ca un implant ortopedic In2Bones să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7 °C, după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvența de impulsuri).
- În stadiul non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

- Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.
- 7. Depozitare** A se depozita într-un loc uscat.
- 8. Informații privind siguranța IRM** S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

- non-clinice și simulările electromagnetice au demonstrat că implanturile de la In2Bones SAS sunt compatibile cu mediul RM în mod condiționat.
- Implantul nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Descăderea 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).
- Utilizați indicațiile marcate cu laser pe placă pentru a poziționa corespunzător sistemul.
- Nu îndoiți excesiv placa (nu o îndoiți mai mult decât se indică pe ambalaj și în brochurele asociate). Nu aplicați îndoire inversă, repetată și/sau multidirecțională.
- Doar instrumentele de îndoire furnizate de In2Bones trebuie să fie utilizate pentru îndoirea plăcilor In2Bones.

- IRM-ul trebuie să fie efectuat cu o putere de câmp magnetic de cel puțin 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pe secvența de impulsuri) în modul normal de funcționare.
- În condițiile de scanare stabilite, se anticipează ca un implant ortopedic In2Bones să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7 °C, după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvența de impulsuri).
- În stadiul non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · Platničkový systém NeoFit® MTP

STERILNÉ IMPLANTÁTY PRE CHIRURGIU NOHY · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBORNÉ VYSKOLNÉ a KVALIFIKOVANÉ OSO- BY, ktorých sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

S týmto výrobok by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODOBORNÉ VYSKOLNÉ a KVALIFIKOVANÉ OSO- BY, ktorých sa OBOZNAČILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

- IRM-ul trebuie să fie efectuat cu o putere de câmp magnetic de cel puțin 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv,
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 gauss/cm (40 T/m),
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie raportată pentru sistemul RM la nivelul întregului corp de 2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pe secvența de impulsuri) în modul normal de funcționare.
- În condițiile de scanare stabilite, se anticipează ca un implant ortopedic In2Bones să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7 °C, după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvența de impulsuri).
- În stadiul non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones se extinde aproximativ 10 mm față de acest dispozitiv, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

- Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.
- 7. Depozitare** A se depozita într-un loc uscat.
- 8. Informații privind siguranța IRM** S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, 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 fie înțeles că de riscurile și beneficiile când decide să îndepărteze sau nu implantul. Pentru a evita refracturarea, îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un tratament postopera- tor atent. Dacă pacientul are o vârstă mai înaintată și un nivel de activitate mai scăzut, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, pentru a elimina riscurile implicate de o nouă intervenție chirurgicală.

Indepărtarea implantului In2Bones poate fi efectuată utilizând instrumente standard de ablație, surubite pot fi îndepărtate cu șurubelnițe cu cap în stea furnizate pentru implantare.

7. Depozitare A se depozita într-un loc uscat.

8. Informații privind siguranța IRM S-au efectuat teste non-clinice și simulări electro magnetice pentru a evalua implanta- turile ortopedice In2Bones. Testările

Maí ales in cazul pacienților tineri activi, este posibil ca implanturile să se slăbească, să se rupă, să se deplaseze, să crească riscul de infecție, să provoace dureri sau