

FINNISK

KÄYTTÖOHJEET
·
NEOFUSE NILKKAUSTELMA
LEVYTYSJÄRJESTELMÄ

STERIILIT IMPLANTIT
JALKAKIRURGIAAN
·
KERTAKÄYTTÖINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY ja sen muutosten mukaisesti tätä tuotetta saavat käsitellä ja/tai käyttää vain JYVIN PERHE-DYTETYJTÄ ja PÄTEVÄT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Nilkkafuusion levviä ruuvijärjestelmä, NEOFUSE-nilkkafuusiolveyvyt on kiinnitettävä seuraavasti:

- Talar-kiinnitys kiinteään kulman tukusjärjestelmällä (ruuvi ja korkki), jonka halkaisija on 3,5 mm
- Takajanteen kiinnitys kiinteään kulman tukusjärjestelmällä (ruuvi ja korkki), jonka halkaisija on 4,5 mm
- Halkaisijaltaan 4,5 mm transkokaalinen ruuvi.

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

Nämä lääkinlläiset laitteet myydään sterilieinä.

Säteilytämättä steriloidut elementit on alustettu vähintään 25 kGy:n gamma-säteilyllä.

Nämä laitteet eivät sisällä ftalaaiteja, ellei merkinnässä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

NEOFUSE-nilkkafuusion levyjärjestelmä on tarkoitettu nilkan luuduttukseen ja murtumien anterioriseen kiinnitykseen, mukaan lukien distaalinen sääriluu, telauja ja kantaluu. Päästurvustuksen lisääminen tibiotalarlaariseuran käyttöä (esimerkiksi IBSTM™ 6,5 mm ruuvi) on tarpeen takasaran sulkemisen varmistamiseksi ja luuduttuksen vakauden vahvistamiseksi.

3. Vasta-aiheet

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

- Akuttit tai krooniset, systeemiset tudehdukset,
- Aktiivisia infektioita,
- Herkkyys/allergia implanttimateriaaleja kohtaan (ks. kohta 1),
- Luumuutosiaki, jotka voivat vaarantaa implanttin kiinnittymisen jääkkykyden (esimerkeinä: osteoporoosi, akuttit kystinen muutos, akuttit osteopenia, luukavain jne.)

4. Varoitukset ja varoitimet

Lääkäriin on määritettävä, sopiiko implantit potilaalle, jolla on jokin seuraavista tiloista:

- Huono fyysinen yleiskuunto
- Steroidihoitonaisten käyttö, kemoterapia, ... jne.
- Huumeja/tai alkoholinriippuvuus ja/tai riippuvuus tupakasta ja/tai väärinkäyttö
- Liikalihavuus
- Heikentynyt haavojen parantumiskyky
- Verisuonistohäiriöt
- Potilaaksen ja halua tai pysty noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita

5. Kontrainkaatiot

Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Implantin läsnäolon aiheuttama kirju, epämuokavuus tai epänormaalit tunteetukset
- Taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen
- Implantin asennon siirtyminen
- Luukato, joka johtuu kuormituskadosta
- Toistuva epämuodostuma, korjauksen menetyt
- Vivästyntä liitos tai valeneivel
- Kudosärsäytys (jänne, hermo, pehmytkudos)
- Viereisen nivelten nivelrikko
- Infektiot, hematooma, allergia, tromboosi

6. Implantin käyttö

Kirurgisten tekniikoiden tuntemus, implantin oikea pientäminen ja kiinnitys ja sijoittaminen sekä leikkauksen jälkeinen potilaan hoito ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta olennaisia näkökohtia. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen oikea pientäminen ja kiinnitys instrumenttien asianmukaisena oman koulutuksensa ja kokemuksiensa perusteella.

6.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bonusin suunnitteleimia ja valmistamia instrumentteita tulisi käyttää yhdessä implantin kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä ylitä kirurgista toimipidettä toiminnallista rikkoutuneella, epäilyttävällä tai

7. Implantin poistaminen paranimisen jälkeen

Erityisesti nuorilla aktiivisilla potilailla implantit voivat löystyä, murtua, siirtyä, lisätä infektioita/iskuita, aiheuttaa kipua tai luun fuusioituskatoa jora normaalin paranemisen jälkeen. Kirurgit tulee ottaa huomioon riskit ja hyödyt väliaikasta poistatnao implantit vai ei. Implantin poistoa tulee seurata huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito uudelleenmurtumien välttämiseksi. Jos potilas on vanhempi ja hänellä on alkanut esiintyä oireita, tulee olla saatavilla lisäimplantti, jolla korvataan implantit, jotka voivat vahingoissa kontaminoitua leikkauksen aikana. Ennen ensimmäistä leikkausta kirurgin ja avustajien tulee käsitellä instrumentteita tutustuakseen materiaaliin.

- Vakavien epämuodostumien tai luunaurioiden tapauksessa voi olla tarpeen ottaa lisätoimenpiteitä tai suulliaan harjan autografiilla tai muilla anatomisilla alueilla.
- Shvutaista hoitoa aiheuttavan pohjeluun liiallinen pituus voi tehdä lyhentämisen tarpeelliseksi. Tämä voidaan tehdä helposti samalla anteriorisella lähestymistavalla.

6.2. Toimenpiteen aikana

- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen ei vaiheiden suhteen.

- Implantteja tulee käsitellä vaoron naamuntumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaara).

- Implanttia ei saa missään tapauksessa muuttaa.

- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenetelmien tulisi olla käytävissä intraoperatiivisesti.

- Instrumenttiasian avaaminen on tehtävä aseptisen olojen mukaisesti.
- Tarkista pakkauksen ja merkintöjen ehys ennen käyttöä.
- Älä käytä implantteja, joiden pakkaus on avattu tai vaurioitunut leikkauksalln ukopuleella.
- Sisäpakkausta on käsiteltävä steriileissä olosuhteissa (henkilöt/ instrumentit).

- Älä taivuta levyä.

NEOFUSE-nilkkafuusiolveyvyt on kiinnitettävä seuraavasti:

- Talar-kiinnitys kiinteän kulman tukusjärjestelmällä (ruuvi ja korkki), jonka halkaisija on 3,5 mm
- Takajanteen kiinnitys kiinteän kulman tukusjärjestelmällä (ruuvi ja korkki), jonka halkaisija on 4,5 mm
- Halkaisijaltaan 4,5 mm transkokaalinen ruuvi.

Mutta kiinnitysruuveja ei saa käyttää.

6.3. Toimenpiteen jälkeen

Potilaalle on kerrottava, että toinen pienempi toimenpide implanttien poistamiseksi voi olla tarpeen. Röntgenkuva on otettava sääntymättömästi leikkauksen jälkeisen edistymisen tarkistamiseksi ja komplikaatioiden estämiseksi.

Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Jos osaitaista kuormitusta suositellaan tai vastaavasti tiennin luuiltoitusta kokonaan luuttamiseen potilaan on varoitettava siitä, että komponenttien taipuminen, löystyminen tai rikkoutuminen voivat komplikaatioita, jotka voi esiintyä liiallinen tai liian vahainen painoina kuormittamisen tai liiallisen lihasvoiminnan seurauksena.

Leikkauksen jälkeinen hoito ja fysioterapia tulee suunnitella siten, että siinä estetään liialtaan raajan kuormitus, kunnes raaja on selkeästi stabiili. Potilaista on kehoitettava ilmoittamaan kirurgilleen kaikista epätavallisista muutosista leikkauksa rajassaa. Jos todisteet viittaavat implantin löystymiseen (erityisesti kirju ja esteettiset muutokset röntgenkuvinssa), suositellaan tehosteuttua tarkastusakatutalua ja potilaista voi olla syytä ohjeistaa uusilla varoituksilla ja neuvoilla aktiivisuuden rajoittamisen suhteen.

Potilaista on kehoitettava hakututustumaan nopeasti lääkäriinholtoon mahdollisten infektioiden varalta, jolla kyseessä sitten leukatusta rajasta tai muusta kehonestasta.

6.4. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symboli). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa implantin oikea pientäminen ja kiinnitys ja sijoittaminen sekä leikkauksen jälkeinen hoito ja toimenpiteen oikea pientäminen ja kiinnitys instrumenttien asianmukaisena oman koulutuksensa ja kokemuksiensa perusteella. Uudelleenkäyttö on otettava huomioon, jos potilas on saanut aiemmin leikkauksen jalkoihinsa jalkain hoitoon mahdollisten infektioiden varalta, jolla kyseessä sitten leukatusta rajasta tai muusta kehonestasta.

6.5. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

Tä ohjeita koskevat tiedot tuotteista tai niiden käytöstä, jota yhteyttä edustajaista tai jälleenmyyjästä tai suoraan valmistajalta. Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ · NEOFUSE ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΩΝ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΣΤΕΙΡΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΥ ΠΟΔΟΣ · ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Σίμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις τροποποιήσεις της, το προϊόν αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να εμφυτεύεται από ΠΡΟΣΩΠΑ ΜΕ ΚΑΤΆΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΤΙΤΛΟΝ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Σίμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις τροποποιήσεις της, το προϊόν αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται και/ή να εμφυτεύεται από ΠΡΟΣΩΠΑ ΜΕ ΚΑΤΆΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΤΙΤΛΟΝ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

Τα στοιχεία που αποσπείρονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκτεθεί σε κρυστάλλια γάμμα τούλαχόντων 25ΚGy.

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

2. Ενδείξεις

Το σύστημα πλάκων Σύντηξης Αστράγαλου NEOFUSE ενδεδικναι για την πρόβια καθήλωση αρθρώσεως και καταγμάτων τω αστραγάλου, περιλαμβανοένων του περιφερικού κνίκουλου του αστραγάλου και της πτέρνας.

Η προώθηξη βίβας σμιπησεξ δια μέσου της κνμστραγαλικήσ άρθρωσεξ (για παράδεγμα, βίβα IBSTM™ 6,5 mm) είναι απαραίτητη ούτως ώστε να διασφαλιστε το κλεισιμό της οπίσθιασ άρθρωσεξ και να ενωχθεξ η

σταθερότητα της αρθρώσεως.

3. Αντενδείξεις

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιεiat σε ασθενεία που παρουσιάζουν ή έχουν ιστορικά:

- συμπτωατικά, οξεία ή χρόνια φλεγμονών,
- Ενεργεί μολύνσεις,
- ευαισθησία/αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος (βλ. παράγραφο 1),
- Παθολογίες των οστίων που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακμική της καθήλωσεξ μέσου του εμφυτεύματος (για παράδεγμα: οστεοπόρωσι, οξείει κυστικέσ παθήσει, οξεία οστεοπενία, όγκο οστίων, κλπ...)

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξει

- Ο Ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν το εμφύτευμα είναι κατάλληλο για ασθενεία που παρουσιάζουν μια από τις παραπάνω παθήσεις;
- Δεν είναι σε καλή γενική φυσική κατάσταση
- Χρησιμοποιούν παράγωμα στεροειδών, υποβόλανοια σε χημειοθεραπεία, ... , κλπ.
- Εξάρτησι ή/και κατάχρησι από ψυχοτρόπει ουσίει ή/και οινόπνευμα ή/και καρπό
- Παχοσμία
- Διαταραχέ της επιούλωσεξ πηλών
- Ανγειακή διαταρήσι
- Ασθενεία που δεν επιθυούν ή δεν είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τίε μετεχειρητικήσ οδηγίει

5. Επιπλοκήξ

Οι επιπλοκέσ μπόρουν ενδεκτικέσ να περιλαμβάνουν:

- Πόνο, ενόχλησι ή μη φυσιολογικήσ αισθησίε λόγω της παρουσιασ ή του εμφυτεύματος
- Κάμψη, χαλάρωσι ή/και θραύσει
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Απίκνεια οστού λόγω της αποφόρτισησ (stress shielding)
- Επνόδιση της δισμορφίασ, απίκνεια της διάθρυσησ
- Καυστρωμένη πάρωσι ή ψευδοάρθρωσι
- Ερωσιμό ιστών (τένοντα, νεύρου, μυαλικών μορίων),
- Οστεοορθρίδια προσεικμενησ άρθρωσεξ
- Μολύνσει, αμάρωμα, αλλεργία, θρόμβωσι

6. Χρήση του εμφυτεύματος

Η γνήσι των χειρουργικών τεχνικών, ή ορθή ανάθεσι ή ορθή επιλογή του κατάλληλου τύπου εμφυτεύματ και των εργαλείων που χρησιμοποιεiat κατά την διαδικασία, βάσει της δικήσ του/της κριτηρία επιλογήσ των ασθενών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Κάθε χειρουργόσ οφείλει να αξιολογεί την κατάλληλη χρήση του εμφυτεύματ και των εργαλείων που χρησιμοποιεiat κατά την διαδικασία, βάσει της δικήσ του/της κατάρτισησ και εμπειρίασ.

6.1. Προεχειρητικέσ

- Μελετέτε προσεκτικέ την Χειρουργική Τεχνική.

- Μόνον τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την In2Bones πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα.

- Ετοιμάτε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για την χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρείτε να πραγματοποιήσετε χειρουργική επέμβαση σε ένα μη λειτουργικό, φθαρμένο, ύπποτι ή κατεστραμμένο εργαλείο.

- Η στερωτία είναι εννημητέσ εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορά. Δεν ενδέχεται παράδειξι η ημερομηνία ισχύουσ της στερωτίας.

- Το μέγεθος και το πηλθόσ των εμφυτεύματων πρέπει να αντιστοιχούν με τα δεδομένα της απόδοσεξ του/της εμφυτεύματ.

- Μετα τίε μετρήσει, είναι αριθμόσ εμφυτεύματων κάθε κατάλληλο μέγεθόσ πρέπει να είναι διαθέσιμόσ από τον κατασκευαστή (βλ. παράγραφο 4.5 mm). Μην από τω πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργόσ και ο βοηθόξ του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εξοικονωθούν με το υλικό.
- Σε περιπτώμησ σοβαρήσ παρωμόρφωσι η ελαττωμάτων των οστίων, η αποκατάσταση με αλλοιοσχέμη ή αυτοσχέμηια οστών, η λυσιμόσ ακροφύλου, ή άλλεσ ανατομικήσ περιοχέξ μπόρει να είναι απαραίτητη.

- Πριν από τω πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργόσ και ο βοηθόξ του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εξοικονωθούν με το υλικό.

-Σε περιπτώμησ σοβαρήσ παρωμόρφωσι ή ελαττωμάτων των οστίων, η αποκατάσταση με αλλοιοσχέμη ή αυτοσχέμηια οστών, η λυσιμόσ ακροφύλου, ή άλλεσ ανατομικήσ περιοχέξ μπόρει να είναι απαραίτητη.

-Το υπερβολικό μέλησ της περόνησ που προκαλεί πλημική πρόσκρησιση μπορεί να καταστρίει απαραίτητη την βράχυνσι. Αυτό μπόρει εύκολα να πραγματοποιηθεί μεθου της ιδίαισ πρόθεσισ προσέγγισησ.

6.2. Διευκρινίσει Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιεiat από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικήσ και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.

Χειρίζοτε τα εμφυτεύματα προσεκτικέ με ταυτόχρονα, για να αποφεύγετε τυχόν τραυματικό (κίνδυνοσ αρχόμενησ θραύσει).

Το εμφύτευμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίησι. Εναλλακτικέσ μεθόδου στερωσίσεξ πρέπει να είναι διαθέσιμεί διευχειρητικέ.

Το άνωμα το σετ εργαλείων πρέπει να χρησιμοποιεiat σε άσπτεσ συνθήκει.

Ελέγχετε την ακραρίτητα της συσκευασιασ και της σήμιασησ πριν από την χρήση.

Μην χρησιμοποιεiat εμφύτευμα που είναι παρωμόρφοσ ή ανισοκόμει ανοχτε ή ιστοτεί εκτίεσ λόγω της χειρουργεία. Χειρίζοτε σε άσπτεκ συνθήκει (προσποια/εργαλεία) την εξωτερική συσκευασία.

Μην κόμπετε καμία πλάκη. Οι πλάκεσ Σύντηξησ Αστράγαλού NEOFUSE πρέπει να σταθεροποιούνται συνδυασμένεσ με τα οστέατα καθήλωσεξ με την χρήση ασπτήματων κλειδιωμάτωσ σταθερήσ γνήσιασ (βίβα και πώμα) διαμέτρου 3,5 mm διαμέτρου βίβα διαμέτρου 4,5 mm. Καμία άλλη βίβα στερωσίσεξ δεν πρέπει να χρησιμοποιεiat.

6.3. Μετεχειρητικέσ

Ο ασθενείσ πρέπει να ενημερωμέται ότι μια δεύτερη, πιο ελάσσων διαδικασία ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την αφαίρεσι των εμφυτεύματων.

Πρέπει να πραγματοποιούνται απαισιώματα ορμονών, χωρίς να περιορίζεται σε αυτήν, οισιόθρηξι εγγήνησ περι ή της αγοράιασ ποιότητασ ή της καταλήληττασ για τη χρήση και τα όρια της διάταξει. Ενώ, πριν από την σταθερή πάρωσι των οστίων, συστήνηται η απαισιώτα της άρθρωσεξ, ο ασθενείσ πρέπει να έχει ενημερωθεί ότι η κάμψη, ή χαλάρωσι ή/ή θραύσι των οστίων αποτελούν επιπλοκέσ που ενδέχεται να συμβούν σε περιπτώμησ υπερβολικήσ ή πρόωγησ φόρτιση ή υπερβολικήσ κινικήσ φορτίωσι. Η πτωξήσ και η περιορισμένη φροντίδα και η φασιοθεραπεία πρέπει να είναι δομημένεσ όφεισε ώστε να προλαμβάνεται η δούτρησ του χειρουργημένοσ άκρου έχει ότου η σταθερότητα να είναι προφανή.

Ο ασθενείσ πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρεσι στον/την χειρουργό των οποιουδήποτε συνθήκησ αλλαγής που ενδέχεται να παρουσιάζοτε ή να συνοπνησε με ή τον απρωπώουτε ή το διανομέσα σε ή να επικωνηώσετε άμεσα με τον κατασκευαστή. Τελευταία αναθεωρήσι: 10/2022

Εάν χρειάζοτε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλίθε να επικοινωνήσετε με ή τον απρωπώουτε ή το διανομέσα σε ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή. Τελευταία αναθεωρήσι: 10/2022

BRUKSINSTRUKSJONER · NEOFUSE ANKLE FUSION PLATERINGSSYSTEM

STERILE IMPLANTAT FOR FOTKIRURGI · ENKELBRUK

I samsvar med direktiv 93/42/EEC vedrørende tilrettelæggelse af disse endringer, må dette produktet håndteres og/eller implanteres af GODT TRENET og KVALIFISERET PERSON, som er klar over disse BRUKSINSTRUKSJONENE. De produkter som έχουν σχεδιαστεί ως μια χρήση δεν πρέπει να επαναχρηματοποιούνται. (βλ. σύμβολο). Η επαναχρηματοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα της διάταξης και να οδηγήσει σε διαλυτοπυργια της διάταξη που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Περιορίσει, η επαναχρηματοποίηση διάταξη, μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της ένωσης του ασθενούς από τον άλλον ή του χρήση). Οποιοδήποτε εμφύτευμα έχει λερωθεί με αίμα, ιστό ή/και υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να επαναχρηματοποιείται. Πρέπει να αντιμετωπίσει συμόρφωνα με τις απαισιώματα ασφαλείας που αναφέρονται στην τεχνική αυτή. Πριν από τω πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργόσ και ο βοηθόξ του πρέπει να χειρίζονται τα εργαλεία ούτως ώστε να εξοικονωθούν με το υλικό.

-Σε περιπτώμησ σοβαρήσ παρωμόρφωσι ή ελαττωμάτων των οστίων, η αποκατάσταση με αλλοιοσχέμη ή αυτοσχέμηια οστών, η λυσιμόσ ακροφύλου, ή άλλεσ ανατομικήσ περιοχέξ μπόρει να είναι απαραίτητη.

-Το υπερβολικό μέλησ της περόνησ που προκαλεί πλευμική πρόσκρησιση μπορεί να καταστρίει απαραίτητη την βράχυνσι. Αυτό μπόρει εύκολα να πραγματοποιηθεί μεθου της ιδίαισ πρόθεσισ προσέγγισησ.

2. Indikasjonen NEOFUSE Ankle Fusion-platesystem er designet for fremre fiksering av ankeltar- trosser og frakturer, inkludert distale tibia, talus og calcaneus. Tilsettning av en kompresjonskruske ved distale tibialdefekter (for eksempel IBSTM™ 6,5 mm skrue) er nødvendig for å sikre lukking av det bakre hengselet og forsterke stabiliteten til artrodesen.

3. Kontraindikasjoner Implantatet skal ikke brukes på en

pasient som har, eller har tidligere hist- tokk med: -Aktive eller kroniske, systemiske betennelser, -Aktive infeksjoner, -Følsomhet/allergi mot implantatmateriaiene (jfr. avsnitt 1), -Beinpattologier som kan compromitere stivheten til osteoporfikseringen (for eksempel: osteoporose, akutt cystisk utvikling, akutt osteopeni, beinsvulst, etc.)

4. Advarsler og forsiktighetsregler Legen må fastslå om implantatet er passende for pasienter som har en av følgende tilstander: -Har ikke god generell fysisk tilstand -Bruk av steroider/visker, -Kjertepat... etc.

Når bruk av implantatet er tilrådd, bør pasienter opplyses om de mulige komplikasjonene som kan oppstå som følge av overdreven eller tidlig vektbøring eller overdreven muskeltaktivitet. Postoperativ pleie og fysioterapi bør struktureres slik at belastning av den operative ekstremiteten skal begrenses inntil stabiliteten er tydelig.

Pasienten skal oppfordres til å rapportere uvanlige endringer i den opererte ekstremiteten til kirurgen sin. Hvis noe tyder på at implantatet løsner (spesifikk smerte og progressive endringer i røntgenbildene), anbefales det en intensiv kontroll av pasienten og eventuelt av og instruksur til pasienten kan være aktuelle om ytterligere aktivitet/begrensninger.

Pasienten bør oppmuntres til å få oppbeholdelig legehjelp ved enhver infeksjon som kan oppstå, enten det er på operert lem eller andre steder i kroppen.

5. Komplikasjoner

Komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Smerte, ubehag eller uvanlige tegn og symptomer på grunn av implantatet,
- Vaskulær lidelse
- En pasient som ikke vil eller ikke er i stand til å følge postoperative instruksjoner

5.2. Komplikasjoner Komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Smerte, ubehag eller uvanlige tegn og symptomer på grunn av implantatet,
- Vaskulær lidelse
- En pasient som ikke vil eller ikke er i stand til å følge postoperative instruksjoner

6.4. Gjenbruk / omsterilisering Produktet som er tiltenkt engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se symboler). Gjenbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrrisiko, som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.

Videre kan gjenbruk av engangsutstyr føre til økt risiko for kontaminering fra en pasient til en annen, eller til bakterer. Ethvert implantat som har blitt tilsett av blod, væv og/eller væske/materie, skal aldri gjenbrukes. Det må håndteres i henhold til sykehushets reglement. Selv om de kan være uskadde, kan implantatene ha defekter og indre stressmønstre som kan føre til materialfeil. Selskapet fraskriver seg ethvert ansvar for skade på grunn av gjenbruk. Hvis du vil evaluere hvor passende prosedyren og instrumentene som brukes under prosedyren er, basert på hans eller hennes egen opplæring og erfaring.

6.1. Preoperativ

Les Kirurgisk Teknikk nøye. Kun instrumentene som er designet og produsert av In2Bones skal brukes i kombinasjon med implantatene.

Klargjør alle nødvendige implantater og instrumenter for den kirurgiske prosedyren. Ikke forsøk en kirurgisk prosedyre med et ikke-funksjonelt, ødelagt, mistenkelig eller skadet instrument.

Steriliser et garantert så lenge emballasjen ikke er skadet, og før utlopet av steriliseringsfylgethen.

Størrelse og antall implantater bør vurderes ut fra de preoperative røntgenbildene.

Etter målning skal et utvalg implantater fra hver adekvat størrelse gitt tilgjengelig, slik at det finnes tilstrekkelig tilgang for operasjonen.

Et ekstra implantat fra hver størrelse bør være tilgjengelig for å erstatte et implantat som ved et uhell kontamineres under operasjonen.

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

Ved alvorlig deformitet eller beindefekter kan rekonstruksjon med allograft eller autograf fra hoftekammen eller andre anatomiske områder være nødvendig.

Overdrevne lengde på fibula som forårsaker lateral impingement kan gjøre det vanskelig å plassere den enkelte finger gjennom den samme fremre tilnærmingen.

6.2. Preoperativ

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

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

Implantatet skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.

Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.

Apnisk uttømming av de operative skraver ser mildert eller juridisk garanti, enten eksplisitt eller implisitt, men iverimplitt garanti for salgbart kvalitet etter egnethet for et spesifikt bruksformål. In2Bones kan ikke under noen omstendigheter bli holdt ansvarlig for skade eller relaterte kostnader eller hendelser, direkte eller indirekte knyttet til bruken av dette produktet. In2Bones påtar seg ikke, og autoris-erer ingen tredjepart til å påta seg på sine egne, noe annet ansvar knyttet til disse produktene. Hensikten med tap, skade eller relaterte kostnader eller hendelser, direkte eller indirekte knyttet til bruken av dette produktet, er å eliminere risikoen for sekundær kirurgi.

8. Oppbevaring

Lagres på et tørt sted.

9. MRI/SCANNER

Pasienten bør bes om systematisk å nevne at de har et kirurgisk implantat i foten.

NEOFUSE Ankel Fusion Plating System har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø

