

recomanda o programare intensificată a controloarelor 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 medicală 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). Pacientul trebuie să fie instruit în integrarea 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 incruțată 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 protocoalelor spitalului. Chiar dacă pot apărea nedeteriorate, implanturile pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului.

Cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea, selectarea și plasarea corepunzătoare a implanturilor, precum și tratarea postoperatorie a pacientului sunt considerate esențiale pentru un rezultat rezistent. Criteriile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului.
Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivit procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei experienți și proprii experiențe.

6.1. Preoperator
- Citiți cu atenție tehnica chirurgicală.
- Doar instrumentele proiectate și fabricate de In2Bones trebuie să fie utilizate în combinație cu implanturile.
- Pregătiți toate implanturile și instrumentele necesare pentru procedura chirurgicală. Nu încercați să realizați o procedură chirurgicală cu un instrument funcțional, rupt, indoielnic sau deteriorat.
- Sterilitatea este garantată atâta timp cât ambalajul nu a fost deteriorat și înainte de termenul de valabilitate a sterilității.
- Dimensiunea și numărul implanturilor trebuie să fie evaluate pe baza radiografiilor preoperatorie.
- După măsurare, trebuie puse la dispoziție câteva implanturi din fiecare dimensiune adecvată, pentru a avea inventarul necesar pentru intervenția chirurgicală.

- Trebuie pusă la dispoziție un implant adițional din fiecare dimensiune pentru a înlocui orice implant care poate fi contaminat accidental în timpul intervenției chirurgicale.
- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul asistentului trebuie să manipuleze instrumentele pentru a se familiariza cu materialul.
- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condițiilor aseptice.

- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cu.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.

- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.

- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.

- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.

- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.
- Nu utilizați niciun implant al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat în afara sălii de operare. Ambalajul interior trebuie să fie manipulat în condiții sterile (persoane/instrumente). Nu îndoiți deloc cutia.
- Cuiul pentru artroză TTC In2Bones TRIWAY® trebuie fixat cu următoarele elemente asociate:
- elementul de fixare tibial utilizând șurubul spintecat cu diametrul de 5,0 mm
- elementul de fixare talar utilizând un șurub spintecat cu diametrul de 5,0 mm.
- este necesară adăugarea unui șurub de compresie IBS™ de 6,5 mm prin articulația subtalară și prin cui.

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 condițiilor aseptice.
- Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor integrate de utilizare.

- Kalkanealna fixácia pomocou zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm

Tieto zdravotnicke pomôcky sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V v súlade s normami ASTM F136 a ISO5832-3. Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilne.

Prvky sterilizované ozarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia. Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie

System TRIWAY® na artrozódu TTC je určený na použitie pri tibio-talokalkaneálny artrozóde a liečbe úrazov zadnej časti nohy a distálnej časti tibie. Ide napríklad o:

- Posttraumatická a degeneratívna artritída s ťažkou klinickou symptomatológiou
- Reumatoidná artritída s výraznou deformitou
- Revizia neúspešnej artrozódy členka so subtalárnym posútnimim alebo s nedostatočným talárnym telom
- Revizia neúspešnej totálnej artroplastiky členka so subtalárnou intruziou
- Stavý spojené s postútnimim päty vrátane avaskulárnej nekrózy (vyžadujúce tibioalkaneárny artrozódu)
- Neurotropatia alebo neuromuskulárna deformita alebo iné neuromuskulárne ochorenie so závažnou deformitou alebo nestabilitou členka vrátane Charcotovy nohy
- Ťažké pilónové zlomeniny s poranením subtalárneho kibu
- Malnutrične pilónové zlomeniny tibie
Je potrebné pridať kompresnú skrutku IBS™ 6,5 mm cez subtalárny kĺb a cez klínce.

3. Kontraindikácie

Implantát by sa nemal používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol:

- Akútno alebo chronicky systémový zápal,
- Aktívna infekcia,
- Citlivosť/alergia na materiály, z ktorých je implantát vyrobený (pozri osek 1).
- Patológie kostí, ktoré môžu ohrozit pevnosť implantátu (ako napríklad osteoporóza, akútny cystický vývoj, akútna osteopénia, kostny nádor atď.)

8. Depozitár
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 gleznă. Siguranța și compatibilitatea acestui dispozitiv medical nu au fost evaluate pentru mediul RM. Dispozitivele medicale nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea sau deplasarea în mediul RM. Siguranța sistemului de artroză și dispozitivul TRIWAY® într-un mediu RM este necunoscută. Scanarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

- Zăvislost od alkohola a/alebo drog a/ alebo fajčenia a/ alebo ich zneužívanie
- Obezita
- Zhoršené hojenie rán
- Porucha cievneho systému
- Pacient, ktorý nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny

5. Komplikácie
Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:
- Bolesť, diskomfort alebo neobvyklé pocity spôsobené prítomnosťou implantátu.
- Ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie implantátu.
- Migrácia pozície implantátu,
- Stratú fixácie v kosti.
- Skrátenie končatiny,
- Stratú kostnej hmoty v dôsledku ochrany proti zážatú,
- Recidívu deformácie, stratu korekčnej schopnosti,
- Oseknuté spojenie alebo pseudoartrózu,
- Zlomeniu z namáhania,
- Dráždivé poškodenie mäkkých tkanív vrátane syndrómu impingementu,
- Infekciu, hematóm, alergiu, trombozú,
- Podráždenie tkaniva (šľacha, nervu, mäkkých tkanív)

- Osteoartrózu priľahlého kľbu
- Reakciu na prítomnosť cudzieho telesa
- Infekciu priľahlých kĺbov a implantátom.
Nežiaduce účinky si môžu vyžadovať opätovnú operáciu, revíziu alebo ablačný zákrok a/alebo amputáciu končatiny.

6. Použitie implantátu
Na dosiahnutie úspešného výsledku sú nevyhnutné znalosti chirurgických techník, správnej redukcie, voľbe a umiestnení implantátov a pooperačnom manažmente pacienta. Za kritériá výberu pacientov zodpovedá chirurg. Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe vlastnej odbornosti a skúsenosti.

1. Opis zdravotníckej pomôcky
Systém klinca a skrutiek na tibio-talokalkaneárnu artrozódu TTC In2Bones TRIWAY® pre TTC artrozódu spoločnosti In2Bones je potrebné uprevniť pomocou týchto špecifických pomôcok:
- Tibiálna fixácia pomocou zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm
- Talárna fixácia pomocou zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm

6.1. Pred operáciou
Pacient si naštuduje príručku Chirurgické techniky.
- Pri práci s implantátmi by sa mali používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones
- Pripraviť si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčnými, pokazenými, pochybnými alebo poškodenými nástrojmi.
- Sterilita je záručená, pokiaľ obal nebol poškodený a neuplynula doba platnosti sterility.

8. Skladovanie
Uchovávajte na suchom mieste.

9. MR/SKENER
Pacient by mal byť vyzvaný, aby systematicky informoval o tom, že mu bol zavedený do členku chirurgický implantát. Bezpečnosť a kompatibilita tejto zdravotnickej pomôcky v prostredí MR nebola predmetom posúdenia.
Zdravotnicke pomôcky, ktoré boli namontované na zohriatie alebo migráciu v prostredí MR. Bezpečnosť systému TRIWAY® artrozódy členku v prostredí MR nie je známa.
Výšetrenie pacienta, ktorý má zavedenú túto pomôcku, formou skenu, môže mať za následok poranenie pacienta.

10. Informácie o výrobkoch / Zodpovednosť
Spoločnosť In2Bones prijala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov prímerné opatrenia. Spoločnosť In2Bones však vylučuje všetky právne záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane akýchkoľvek implicitnej záruky na adekvátnu kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nezaručuje za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady či udalosti, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s použitím týchto výrobkov.
Spoločnosť In2Bones nenesie a ani nepoveruje treťiu stranu, aby jej mene prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť za tieto výrobky. Umyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto pomôcku používali len lekári ktorí absolvovali príslušné školenie technik ortopedickej chirurgie na jej používanie.

6.2. Počas operácie
- Operácia 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 pripadnému poskrabaniu (riziko vzniku prasknutí).
- Implantát sa v žiadnom prípade nesmie upravovať.
- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne metódy fixácie.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.
- Pred použitím skontrolujte všetky komponenty sú komplikácie,
- Nepoužívajte implantát, ktorý bol otvorený alebo poškodený mimo operačnej sály. S vnútorným obalom by sa malo zaobchádzať za sterilných podmienok (osoby/nástroje).
- Nevynikávajte žiadne ohrybné klincev.
- Klince TRIWAY® pre TTC artrozódu spoločnosti In2Bones je potrebné uprevniť pomocou týchto špecifických pomôcok:
- Tibiálna fixácia pomocou zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm
- Talárna fixácia pomocou zaisťovacích skrutiek s priemerom 5,0 mm
- Je potrebné pridať kompresnú skrutku IBS™ 6,5 mm cez subtalárny kĺb a cez klínce.

Nemali by byť používať žiadne fixačné skrutky z iných systémov.
6.3. Po operácii
- Pacient by mal byť informovaný o tom, že na odstránenie implantátov môže byť potrebný druhý menší zákrok.
- Na kontrolu pooperačného priebehu a prevenciu komplikácií by sa mali pravidelne robiť röntgenové snímky.
- Pacient by mal dostať podrobné informácie o implantáte (namiesto každých pomôcok). Ak sa odporúča alebo vyžaduje čiastočné zataženie 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 zataženia alebo nadmernej svalovej aktivity. Pooperačná starostlivosť a fyzioterapia by mali byť štruktúrované tak, aby sa zabránilo nadmernému operovanej končatiny, kým sa jednoznačne neprevia jej stabilita.
- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby informoval svojho chirurga o akýchkoľvek nezvyčajných zmenách na operovanej končatine. Ak sa preukáže zlomenie implantátu (najmä bolesť a progresívne zmeny na röntgenových snímkach), odporúča sa zintenzívniť plán kontroly a pacientovi sa môžu poskytnúť ďalšie upozornenia a pokyny týkajúce sa obmedzenia aktivity.

- Pacientovi by sa malo odporučiť, aby okrem toho vyhľadal lekársku pomoc v prípade vzniku akýchkoľvek infekcie, či už v operovanej končatine alebo inde v tele.
6.4. Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia
Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane (pozri symboľ). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo aj úmrtie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotnícky personál, ktorý ju používa. Implantát, ktorý bol kontaminovaný krvou, kňanivom a/alebo tekutinami/materiálom, by sa nikdy nemal opätovne použiť. Musi sa s ním zaobchádzať podľa nemocničných postupov. Aj keď sa zdája implantáty neporušené, môžu vykazovať chyby a vnútornú námahu, ktorú môžu spôsobiť ťnavu materiálu.
Všetchny nástroje, ktoré sú určené na opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť. Opätovná sterilizácia pomôcok, ktoré sú predávané ako sterilne, je zakázaná.

7. Odstránenie implantátu po zahojení
Najmä u mladých a aktívnych pacientov sa môžu implantáty uvoľniť, zlomiť, migrovať, zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť bolesť alebo namáhať ochrannú kosť, a to aj po normálnom zahojení. Pri rozhození o odstránení implantátu musí chirurg zvážiť všetky riziká a prínosy. Po odstránení implantátu by mala nasledovať starostlivá pooperačná starostlivosť, aby sa zabránilo opätovným zlomeninám. Ak ide o menej aktívneho staršieho pacienta, chirurg sa môže rozhodnúť, že implantát neodstráni, aby vylúčil riziko ďalšej operácie.

2. Indikationer
Artrozodesystemet TRIWAY® TTC är avsett att användas vid tibio-talokalkaneal artros och behandling av trauma på bakfoten och distal tibia. Exempel innefattar:
- Posttraumatisk och degenerativ artrit som involverar både fotled och subtalartleder
- Reumatoid artit (ledgångsreumatism) med allvarlig deformation
- Revision av misslyckad fotledsartros med subtalär involvering eller med otillräcklig talarrappor
- Revision av misslyckad total fotledsartrosplastik med subtalär intrusion
- Tillstånd med bristfällig talar, inklusive avaskulär nekros (som kräver tibio-kalkaneal artros)
- Neurotropati eller neuromuskulär deformitet eller annan neuromuskulär sjukdom med allvarlig deformation eller instabilitet i fotleden, vilket inkluderar Charcotfot

- Akuta eller kroniska systemiska inflammationer.
- Aktiva infektioner.
- Överkänslighet/allergier mot implantatets material (se paragraf 1).
- Benpatologier som kan påverka implantatfixeringsgen rigiditet (t.ex. Ingen fixeringskrav från något annat

System med spik och skruvar för tibio-talokalkaneal artros.
In2Bones TRIWAY® TTC artroses-spik måste fixeras med den tillhörande, trasiga, misstänkta skadade eller skadade instrument.
Efter mätning ska några implantat av var och en av olika längdla 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.
- Vid allvarig deformation eller bendefekt kan det vara nödvändigt att rekonstruera med ett alltransplantat eller ett autotransplantat från iliakammen eller andra anatomiska områden.

6.2. Under ingreppet
- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och närings kunskaper (se paragraf 6.1) och en assistent som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Implantat ska hanteras försiktigt så att eventuella repor undviks (risik för begynnande brott).
- Implantat får under inga omständigheter modifieras.
- Alternativa fixeringsmetoder bör finnas interoperativt tillgängliga.
- Instrumentsetsen måste öppnas under aseptiska förhållanden.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt fore användning.
- Använd inte implantat med en förpackning som öppnats eller skadats utanför operationssalen.
- Inneförpackningen ska hanteras steril (persoan/instrument).
- Använd inte någon böjning av spiken.
- In2Bones TRIWAY® TTC artroses-spik måste fixeras med den tillhörande:
- Tibiafixeringen med hjälp av kilskrivar med en diameter på 5,0 mm
- Talarixfixeringen med hjälp av kilskrivar med en diameter på 5,0 mm
- Kalkanealfixeringen med hjälp av kilskrivar med en diameter på 5,0 mm
- Tilläg av en IBS™-kompressionskrav på 6,5 mm krävs genom subtalarliden och genom spiken

3. Kontraindikationer
Implantatet bör inte användas hos patienter som får närvarande har, eller tidigare haft:
- Akuta eller kroniska systemiska infllamationer.
- Aktiva infektioner.
- Överkänslighet/allergier mot implantatets material (se paragraf 1).
- Benpatologier som kan påverka implantatfixeringsgen rigiditet (t.ex.

system ska användas.

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 utveckling samt för att förebygga eventuella komplikationer.
- Detalierade anvisningar om produktens användning och begränsningar ska ges till patienten. Om partiell viktabelstning rekommenderas eller krävs före ortopedisk benläkning måste patienten varnas om att komplikationer som kan uppstås om ett resultat av överdriven eller för tidig belastning eller kraftig muskelaktivitet är att implantatet kan böjas, lossna eller gå av. Postoperativ omvårdnad och fysioterapi ska planeras för att förhindra att den riskerna som är förknippade med belastning innan tydlig stabilitet uppnåtts.

- Patienten ska uppmnas att rapportera eventuella ovanliga förändringar av den opererade kroppsdelen till sin kirurg. Om det finns bevis på att implantatet löst sig eller förflyttat sig, bör patienten kontakteras för ytterligare aktivitetsbegränsningar.

- Patienten ska uppmnas att söka omöedbar läkavård vid eventuella förändringar i röntgenbilderna som kan indikera att implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet),
- Aterkommande deformation, förlust av förmåga att röra sig,
- Besvär som smärta och progressiva svårigheter vid röntgenbilder),
- Rekommenderas tätare kontroller och patienten kan behöva få nya varningar och instruktioner vad gäller ytterligare aktivitetsbegränsningar.

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,
- Förlust av fixering i benet,
- Förkorning av extremiteten,
- Minskad benthähet på grund av ”stress shielding” (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet),
- Aterkommande deformation, förlust av förmåga att röra sig,
- Irritationskador på mjukvävnader, vilket inkluderar påstötningssyndrom,
- Infektioner, hematom, allergi, trombos,
- Vårdsinsatser (senor, nerver, mjukvävnad),
- Artros i angränsade led

- Reaktiort mot främmande kroppar i de angränsade vävnaderna till implantatet.
Biverkningar kan göra det nödvändigt att operera om, revidera eller avlägsna operationen och/eller amputera extremiteten.
6.4. Återanvändning/omsterilisering
Produktter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan påverka produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom innebär återanvändning av engångsprodukter en risk för kontaminering från en patient till nästa patient eller till användaren. Implantat som har fått blod, vävnad och/eller vätska/materia på sig får aldrig återanvändas. Det måste hanteras enligt sjukhusets föreskrifter. Även om de kan verka oskadade kan implantaten ha defekter och intern påfrestningsspanning som kan orsaka materialutmattnig.
Företaget avsåger sig allt ansvar vid sådan återanvändning. Det är förbudat att omsterilisera produkter som säljs sterila.

7. Borttagning av implantatet efter läkning
Speciellt hos unga aktiva patienter kan implantat lossna, spricka, migrera, öka risken för infektion, orsaka smärta eller ”stress shielding” (implantatet övertar en belastning som normalt bärs av benet) även efter normal läkning. Kirurgen bör ta hänsyn till risken och fördelar innan 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 som vuxen bör beslut tas om ett implantat för att eliminera risken för ännu ett ingrepp.

8. Förvaring
Förvaras på torr ställe plant.

9. MRI/SCANNER
Patienten ska uppmnas att alltid nämna att han/hon har fått ett kirurgiskt implantat i anken.
Denna medicintekniska produkt har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Dejn medicintekniska produkterna/materialet har inte testats vad gäller uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. TRIWAY®-fotledsartrosesystemets säkerhet i en MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har detta implantat kan leda till patientskada.
10. Information om produkter/ansvar
In2Bones har viktigt rimliga försiktighetsåtgärder vad gäller materialiga och tillverkning av dessa produkter. In2Bones utesluter emellertid ingen rättslig garanti, varken uttrycklig eller underförstådd, som innefattar men inte är begränsad till, någon eventuell underförstådd garanti hos den marknadsmissgiga kvaliteten eller lämpligheten för en specifik användning. In2Bones har en integritetspolicy som gäller alla produkter, inklusive den som beskrivs i den kirurgiska tekniken. In2Bones avskär sig från alla garantier eller åtaganden som kan utgöras av läkare som har genomgått lämplig utbildning i ortopedisk kirurgiska tekniker.
INFORMATION
Kontaktia din representant eller distributor på ditt land för mer information om skulle vilja ha information om produkterna eller deras användning.
Senast reviderad: 10/2022

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

SYSTÉM TRIWAY® TIBIOTALOKALKANEÁLNÍ ARTRODŮZ (TTC)

STERILNÍ IMPLANTÁTY PRO CHIRURGIÍ CHODIDLA - JEDNORÁŽOVÉ POUŽITÍ

V souladu se směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších úprav smí s tímto výrobkem manipulovat a/nebo jej implantovat pouze ŘÁDNĚ SKOLENÝ A KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL OBEZJEMENÝ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ.

1. Popis zdravotnického prostředku

Systém hřebů a šroubů pro tibio-talokalkaneální artrozódu.
Hřeb In2Bones TRIWAY® TTC pro artrozódu je nutno upevnit pomocí souvisejících pomůcek.

- Tibiální fixace pomocí šroubu se závlečkou o průměru 5,0 mm
- Taliární fixace pomocí šroubu se závlečkou o průměru 5,0 mm
Tyto zdravotnicke prostředky jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti-6Al-4V v souladu s normami ASTM F136 a ISO5832-3. Tyto zdravotnicke prostředky se prodávají sterilni.

Plochy sterilizované zářením byly vystaveny minimálnímu záření gama 25 kGy. Tyto prostředky neobsahují ftaláty, není-li na etiketě uvedeno jinak.

2. Indikace

Systém pro artrozódu TRIWAY® TTC je určen pro použití při tibio-talokalkaneální artrozóde a léčbě poranění zadní části chodidla a distálního hlezna. Mezi příznaky patří:

- Používání a degenerativní artritída zahrnující kotník i subtalární klouby
- Revmatoidní artritída se závažnou deformitou
- Revize nezdařené artrozódy kotniku se subtalárním zapojením nebo s nedostatočným močkovým hlezem
- Revize nezdařené celkové artroplastiky kotniku se subtalárním zákrokem
- Stavý nedostatečnosti hlezna včetně avaskulární nekrózy (vyžadující tibioalkaneální artrozódu)
- Neurotropatie nebo neuromuskulární deformita či jiné neuromuskulární onemocnění s vážnou deformitou či nestabilitou kotniku včetně Charcotovy nohy
- Závažné zlomeniny pilonu s poraněním subtalárního kĺbu a/alebo s poraněním subtalárneho kĺbu
- Nesprávné spojené zlomeniny pilonu tibie
Je nezbytné pridať kompresnú šroub IBS™ 6,5 mm přes subtalární kloub a přes hřeb.

- Tibiální fixace pomocí šroubu se závlečkou o průměru 5,0 mm
- Taliární fixace pomocí šroubu se závlečkou o průměru 5,0 mm
- Je nezbytné pridať kompresnú šroub IBS™ 6,5 mm přes subtalární kloub a přes hřeb

3. Kontraindikace
Implantát by se neměl používat u pacientů, kteří v současnosti má nebo v minulosti měl:

- akutní nebo chronické systémové záněty,
- aktivní infekce,
- citlivost/alergie na materiály implantátu (viz odstavce 1).
Kostní patologie, které mohou ohrozit pevnost fixace implantátu (například: osteoporóza, akútny rozvoj cyst, akútnej osteopénie, kostný nádor atď. ...)

4. Varování a bezpečnostní opatření
Lékař musí rozhodnout, zda je implantát vhodný pro pacienty s některým z následujících stavů: