

- Se recomandă radiografia periodică postoperatorie pentru compararea apropiată cu condițiile de la începutul perioadei postoperatorie, în scopul detectării urmelor de schimbare a poziției, slăbire, indore sau crăpări a componentelor pe termen lung.
- Pacientul trebuie să fie încurajat să accepte îngrijire medicală medicală în cazul oricărei schimbări în funcționarea dispozitivului, în special în cazul apariției infecției care poate apărea, indiferent dacă aceasta apare în membrul operat sau în altă parte a organismului.

6.4. Reutilizare / Resterilizare
Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate crea riscuri de contaminare întrucât irităre pacienții sau a utilizatorului. Nu trebuie să fie reutilizat niciun im-plant care a fost modificat cu sânge, tesuturi și/sau fluide/substanțe. Trebuie să fie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă pot părea nedeteriorați, implanturile pot avea defecte și semne de solicitare întrerădă care pot duce la slăbirea procedurii, pe baza propriei instruiți și propriei experiențe.

6. Utilizarea implantului

Conștientizarea tehnicilor chirurgicale, reducerea, selecționarea și plasarea corectă a implantului în timpul intervenției chirurgicale sunt condiții esențiale pentru un rezultat reușit. Criteriile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului. Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivirea procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei instruiți și propriei experiențe.

6.1. Preparator

Clăiri 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 nefuncțional, rupt, înolăcit sau deteriorat.

Sterilitatea este garantată atât timp cât ambalajul nu a fost deteriorat și înainte de termenul de valabilitate a sterilității.

Înainte de intervenția chirurgicală, cu ajutorul saboanelor lavate împreună cu sistemul, chirurgul trebuie să verifice dimensiunile implanturilor care pot fi implantate în timpul intervenției.

După măsurare, trebuie pusă la dispoziție căteva implanturi din fiecare dimensiune adecvată (și dimensiunile adecvate posibile), pentru a avea inventarul necesar pentru intervenția chirurgicală.

Trbuie pus la dispoziție un implant adițional din fiecare dimensiune pentru a fi utilizat ca implant care poate fi contaminat accidental în timpul intervenției chirurgicale.

- Înainte de prima intervenție chirurgicală, chirurgul și asistenții trebuie să primească instruire corepunzătoare de la reprezentantul In2Bones în ceea ce privește starea de proțeză totală cu un implant QUANTUM® sau o secțiune de creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7,0 °C după 15 minute de scaneare continuă.
- În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones® se poate distinge ușor de artefactele cauzate de implanturile ortopedice din țesuturile moi, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

În condițiile de scaneare stabile, se anticipează că un implant ortopedic In2Bones® sau producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin decât sau egal cu 7,0 °C după 15 minute de scaneare continuă.

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile ortopedice In2Bones® se poate distinge ușor de artefactele cauzate de implanturile ortopedice din țesuturile moi, când imaginea este realizată cu o secvență de impulsuri ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

9. Informații privind produsele / Responsabilitate

Selectarea corectă a tipului și dimensiunii de implant corepunzătoare pentru pacienți și poziționarea implantului sunt extrem de importante.

Implanturile trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgârierea (risc de rupere incipientă sau utilizare timpurie). Prozele nu trebuie să fie uzurate decât suprafețele lor funcționale au fost deteriorate sau au fost pusese la soc, abraziune sau alt tip de deteriorare. În caz de revizie, trebuie luate măsurii pentru a evita deteriorarea și a nu deteriora componentele care nu sunt îndepățate.

Implantul nu trebuie să fie modificat în niciun caz. Chirurgul trebuie să se asigure de acceptabilitatea calității osului pentru susținerea implantului.

În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.

Dechiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condiției prețebute.

Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare.

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

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE · QUANTUM® TAR

STERILNÉ IMPLANTY PRE CHIRURGIU ČLENKA · NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobkom by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODBORNE VYSKOLENÉ A KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa oboznámili s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotníckej pomôcky

Totálna protéza členka QUANTUM® je dvojkomponentná protéza členka s poloobmedzeným pevným nosným systémom, ktorá sa skladá z týchto častí:

- tibialny komponent pozostávajúci z kovového implantátu (TA6V) tibialnej platničky upevnenej na polymérove (UHMWPE) vložke.

-kovový (CoCr) talárny implantát reprodukujúci anatómiu kĺbeňky členkovej kosti.

Po implantácii všetkých komponentov, keď je vložka pevne pripravená k tibialnej platničke, pôsobí polyetylénová vložka ako jediná nosná plocha protézy kĺbeňky členkovej kosti, čo umožňuje flexiu/ extenziu a rotačný pohyb v náhradnom členkov-kom kĺbe.

Všetky komponenty totálnej protézy členka QUANTUM® existujú v rôznych veľkostiach a modeloch. Minimálna hrúbka pevnej nosnej vložky QUANTUM® je 5 mm.

Odpornosť pre kombináciu veľkosti jednotlivých komponentov totálnej protézy členka QUANTUM® sú uvedené na obrázku nižšie:

Pri práci s implantátmi by sa mal používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones.

Priprave si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčnými, pokazými, pochybnými alebo poškodenými nástrojmi.

TIBIÁLNA PLATNIČKA > VEĽKOSŤ X ALEBO VEĽKOSŤ X+1
TIBIÁLNA VLOŽKA > VEĽKOSŤ X
TALÁRNY IMPLANTÁT > VEĽKOSŤ X

UPOZORNENIE: Pripojený talárny implantát QUANTUM® ako vložka musí mať rovnakú veľkosť. Tibiálna platnička QUANTUM® musí byť rovnakej veľkosti ako talárny implantát alebo o jednu veľkosť väčšia. Tibiálna platnička QUANTUM® je vyrobená z titánu zliatiny Ti6Al4V v súlade s normami ISO 5832-3 a ASTM F136 s porovňtítnym povlakom podľa normy ISO 13179-1.

Pevný vložkový implantát QUANTUM® je vyrobený z polyetylénu s ultravysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) zodpovedajúceho normám ISO 5834-2 a ASTM F648. Talárny implantát QUANTUM® je vyrobený zo zliatiny zirkóniu QUANTUM® v súlade s normami ISO 5832-3 a ASTM F75 s porovňtítnym povlakom podľa normy ISO 13179-1. Tieto zdravotníckeho pomôcky sa predávajú sterilne. Prvky sterilizované ozónovaním boli vystavené minimálne 25 Kŕy gama žiareniu.

Tieto pomôcky neobsahujú žiadny, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie

Totálna protéza členka QUANTUM® je indikovaná ako totálna náhrada členka pri primárnej alebo revíznej operácii u pacientov s členkovým kĺbom postihovaným ťažkou reumatoidnou, posttraumatickou alebo degeneratívnou artrózou. Pozn.: V Spojených štátoch je protéza členka určená len na operácie cementom.

3. Kontraindikácie

Totálna protéza členka QUANTUM® je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

-Sú aktivní / predchádzajúca ťažká infekcia členkového kĺbu alebo priľahlých kŕbov.

-Horúčka a/alebo lokálny zápal.

-Avaskulárna nekróza kosti členkovej kosti / tibie, Osteoporóza / osteopénia.

-Nedostatočne pokryté kožu / nedostatok kvality mäkkého tkaniva v okolí členkového kĺbu, ktoré by spôsobili, že zákrok by bol neopodstatnený.

-Nepripravená alebo nedostatok kvality kostnej hmoty

-Výrazná vlnová kĺbov alebo dysfunkcia šliach, Neurovaskulárna alebo psychické poruchy, ktoré by mohli ohroziť fixáciu a pooperačnú starostlivosť.

-Neurologická ochorenia.

-Nefunkčné svaly dolných končatín / slabosť, Nezelost kostí,

-Známa alergia na niektorý z materiálov,

-Tehotenstvo / dojčenie.

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia
Nasledujúce stavy majú tendenciu nepriaznivo ovplyvňovať implantát/nahrádzajúce členok.
Obzabta alebo nahádza pacienta, Manuálna práca,

Aktívne športovanie a/alebo vysoký stupeň aktivity

Závažná porucha súmernosti alebo nestabilita, ktorá sa nedá chirurgicky odstrániť

Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo ich zneužívania,

Metabolické poruchy alebo systémová farmakologická liečba vedúca k postupnému zhoršovaniu pevnej kosti podpory implantátu

Opotrebovanie, užívanie steroidov, liečba imunosupresívami.

Závažné deformity kĺbu,

Nádorý nosných kostných štruktúr,

Citlivosť, alergia alebo iné reakcie na materiály, z ktorých sú implantáty vyrobené (napr. polyetylen, kostný cement alebo kov),

5. Komplikácie

Komplikácie môžu zahŕňať okrem iného:
Chýbné/nesprávne umiestnenie komponentu,

Fraktúry kosti počas operácie alebo po nej,

Podráždenie tkaniva (nerv, šľacha, mäkké tkanivo).

Asseptické odlúčenie komponentu / peri-implantatívou lúcenou,

Nestabilita,

Kostná cysta,

Impingement / artrofibróza,

Poškodenie nervu,

Premiestnenie, rozloženie alebo zlomenie komponentov,

Zhoršené funkcie ránu,

Infekcia,

Asseptická odlúčenie komponentu / peri-implantatívou lúcenou,

Nestabilita,

Kostná cysta,

Impingement / artrofibróza,

Poškodenie nervu,

Premiestnenie, rozloženie alebo zlomenie komponentov,

Šterilita je záručná, pokiaľ obal nebo nepoškodý a neuplynula doba platnosti sterility.

-Pred operáciou by mal chirurg skontrolovať veľkosti implantátov, ktoré možno umiestniť počas operácie, na základe šablón dodaných so systémom.

-Po meraniach by ste si mali pripraviť z každej adekvátnej veľkosti viaceré implantáty, aby ste mali na operáciu postačujúcu zásobu.

-Po každej veľkosti by ste si mali pripraviť ďalší implantát ako náhradu implantátu, ktorý by sa počas zároku nahodilo kontaminovať.

-Pri neklinickom testovaní zobrazovateľ artefakt spôsobený ortopedickými implantátmi spoločnosti In2Bones® siaha do vzdialenosti približne 10 mm od toho zariadenia, ktoré slúži ako zdroj rentgenového impulzov z gradientným echom a systému MR 3-Tesla.

-Metabolická stóminger alebo systematicka farmakologická liečba vedúca k postupnému zhoršovaniu pevnej kosti podpory implantátu

Opotrebovanie, užívanie steroidov, liečba imunosupresívami.

Závažné deformity kĺbu,

Nádorý nosných kostných štruktúr,

Citlivosť, alergia alebo iné reakcie na materiály, z ktorých sú implantáty vyrobené (napr. polyetylen, kostný cement alebo kov),

-Tehotenstvo / dojčenie.

6.2. Počas operácie

-Operáciu by mal vykonávať chirurg s dostatočnou kvalifikáciou v oblasti ortopédie a s ohtadom na jednotlivé kroky uvedené v príručke ORTHOPÉDIE.

-Správny výber typu a veľkosti implantátu vhodného pre pacienta a umiestnenie implantátu sú nesmierne dôležité.

-S implantátmi by sa malo zaobchádzať opatne, aby sa predišlo prípadnému poškôbaniu (riziko vzniku praskliny alebo predčasného opotrebovaní). Protézy sa nesmú používať, ak sú viditeľne poškodené, napríklad opotrebovaním, posttraumatickou alebo degeneratívnou artrózou.

-Pozn.: V Spojených štátoch je protéza členka určená len na operácie cementom.

3. Kontraindikácie

Totálna protéza členka QUANTUM® je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

-Sú aktivní / predchádzajúca ťažká infekcia členkového kĺbu alebo priľahlých kŕbov.

-Horúčka a/alebo lokálny zápal.

-Avaskulárna nekróza kosti členkovej kosti / tibie, Osteoporóza / osteopénia.

-Nedostatočne pokryté kožu / nedostatok kvality mäkkého tkaniva v okolí členkového kĺbu, ktoré by spôsobili, že zákrok by bol neopodstatnený.

-Nepripravená alebo nedostatok kvality kostnej hmoty

-Výrazná vlnová kĺbov alebo dysfunkcia šliach, Neurovaskulárna alebo psychické poruchy, ktoré by mohli ohroziť fixáciu a pooperačnú starostlivosť.

-Neurologická ochorenia.

-Nefunkčné svaly dolných končatín / slabosť, Nezelost kostí,

-Známa alergia na niektorý z materiálov,

-Tehotenstvo / dojčenie.

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia
Nasledujúce stavy majú tendenciu nepriaznivo ovplyvňovať implantát/nahrádzajúce členok.
Obzabta alebo nahádza pacienta, Manuálna práca,

Aktívne športovanie a/alebo vysoký stupeň aktivity

Závažná porucha súmernosti alebo nestabilita, ktorá sa nedá chirurgicky odstrániť

Závislosť od alkoholu a/alebo drog a/alebo ich zneužívania,

Metabolické poruchy alebo systémová farmakologická liečba vedúca k postupnému zhoršovaniu pevnej kosti podpory implantátu

Opotrebovanie, užívanie steroidov, liečba imunosupresívami.

Závažné deformity kĺbu,

Nádorý nosných kostných štruktúr,

Citlivosť, alergia alebo iné reakcie na materiály, z ktorých sú implantáty vyrobené (napr. polyetylen, kostný cement alebo kov),

-Tehotenstvo / dojčenie.

poľka 4000 gauss/cm (40 Tm).

Maximálna uvdávaná špecifická celotelová absorpčná rýchlosť(MR (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenerovania v normálnom prevádzkovom režime

Za definovaných podmienok snmiania sa očakáva, že ortopedický implantát od spoločnosti In2Bones® spôsobí málo alebo žiadne zvýšenie teploty

reproduktívneho alebo ne-reproduktívneho tkaniva. Pri neklinickom testovaní zobrazovateľ artefakt spôsobený ortopedickými implantátmi spoločnosti In2Bones® siaha do vzdialenosti približne 10 mm od toho zariadenia, ktoré slúži ako zdroj rentgenového impulzov z gradientným echom a systému MR 3-Tesla.

-Metabolická stóminger alebo systematicka farmakologická liečba vedúca k postupnému zhoršovaniu pevnej kosti podpory implantátu

Opotrebovanie, užívanie steroidov, liečba imunosupresívami.

Závažné deformity kĺbu,

Nádorý nosných kostných štruktúr,

Citlivosť, alergia alebo iné reakcie na materiály, z ktorých sú implantáty vyrobené (napr. polyetylen, kostný cement alebo kov),

-Tehotenstvo / dojčenie.

9. Informácie o výrobkoch / Zodpovednosť

Spoločnosť In2Bones prijala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov primerané opatrenia. Spoločnosť In2Bones však vyklučuje všetky právne záruky, explicitné alebo implicitné, vrátane akékoľvek implicitnej záruky na prednú kvalitu alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek škody, stráty alebo súvisiace náklady či úškody, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spôsobené použitím týchto výrobkov.

Spoločnosť In2Bones nenesie a ani nepovenuje tretiu stranu, aby v jej mene prevzala akékoľvek inú zodpovednosť za tieto výrobky. Úmyslom spoločnosti In2Bones je, aby túto možnosť používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné odborné školenie ortopedickej chirurgie na jej používanie.

Informácie
V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distributora alebo kontakujte priamo výrobcu. Posledná revízia: 10/2022

SVENSKA
BRUKSANVISNING · QUANTUM® TAR
STERILA IMPLANTAT FÖR FOTLEDSCRURIG · ENGÅNGSRURIG

Denna produkt måste hanteras och/eller implanteras av VÄLUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER.

som har LÅST denna BRUKSANVISNING.

När alla komponenter är installerade, med insatt senast fastslått på tibiaplattan, fungerar polyetilenstämplet som enda lager längs talårarnas, vilket möjliggör flexion/extension och rotationsrörelse i den ersatta fotleden.

Varje komponent i den totala fotledsprotesen QUANTUM® finns i olika storlekar och modeller. Denna medicinska produkt säljs steril.

Steriliteten garanteras så länge förpackningen inte har brutits och fram till steriliserings giltighetsdatumet.

Före ingreppet måste kirurgen kontrollera storleken på de implantat som kan implanteras under ingreppet med hjälp av de mallar som levereras med systemet.

Efter måtning ska några implantat av var och en av olika storlekar (och möjliga angränsande storlekar) finnas tillgängliga för att ha tillräckligt utrymme inför ingreppet.

Ytterligare ett implantat av varje storlek ska finnas tillgängligt för att ersätta ett implantat som eventuellt blir oavsligt kontaminerat under ingreppet.

Före det första ingreppet ska kirurgen och assistenterna få lämplig utbildning av In2Bones representant om det totala fotledssystemet QUANTUM® för att säkerställa en grundlig förståelse av implantationstekniken och instrumenteringen, och för att bekanta sig med materialet.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Kirurgen ska kontrollera att benets kvalitet är tillräckligt bra för att stöja implantatet.

Instrumentatsmen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

Känd allergi mot ett av materialen,

-Graviditet/ammande kvinna.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Följande tillstånd tenderar att ha en negativ inverkan på fotledsprotesen:

-Femla eller överdriven patientvikt,

-Manuellt arbete,

-Aktiv deltagande i sport och/eller högt aktivt livsstil.

-Svår förlängning eller instabilitet som inte kan korrigeras kirurgiskt

-Missbruk och/eller beroende av droger och/eller alkohol,

-Metaboliska störningar eller systemiska farmakologiska behandling som leder till progressiv försämring av det täta benstöd för implantatet (t.ex. diabetes, steroidanvändning, immunosuppressiva behandlingar),

-Allvariga deformationer av leden,

-Tumörer i det stödjande benstrukturen, Kariesinfektion, allergi eller andra reaktioner mot implantatmaterial (dvs. polyeten, cementem eller metall),