

[pl] Implant śródstopkowy przeznaczony do artrodezy paliczków w dystalnym stawie międzypaliczkowym ręki oraz proksymalnym i dystalnym stawie międzypaliczkowym stopy.

PREZENTACJA

Każde (podwójne owinięte) opakowanie zawiera implant gotowy do użyciu. Sterylizacja promieniowaniem gamma.

SKŁAD

Tytan niestopowy | ASTM F67 | ISO 5832-2

GRUPA I-VI DOCELOWA I-E

Populacja docelowa
Pacjenci dorośli.

Zamierzony użytkownik

Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Implanty śródstopkowe Lync® są wskazane w przypadku zapalenia stawów i wad ustawienia kości (palec młotkowaty, palec szponiasty oraz palec młoteczkowaty) w dłoni i stopie.

PRZECIWSKAZANIA

- Powazne zaburzenia mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe w kończynie poddawanej zabiegowi.
- Destrukcja kości lub niska jakość kości, które mogą wpłynąć na stabilność implantu.
- Nadwrażliwość na tytan.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Wybór produktu pozostaje w gestii lekarza, w zależności od stanu klinicznego pacjenta i aktualnej praktyki chirurgicznej.

UWAGA: Implant jest dostarczany w stanie sterylnym i należy go używać wyłącznie w sterylnym środowisku, aby uniknąć ryzyka skażenia.

- Wybierz odpowiednie urządzenie.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić:
 - stan opakowania; jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać wyrobu i trzeba go zutylizować zgodnie z punktem dotyczącym utylizacji.
 - termin ważności wyrobu; jeśli termin ważności upłyne, należy zwrócić produkt do firmy Novastep.
- Wykonaj wczepienie urządzenia z wykorzystaniem techniki zalecanej przez producenta w stosownych przypadkach.
- Wypełnić kartę implantu zgodnie z instrukcjami i przekazać ją pacjentowi po zabiegu.

UWAGA: produkt jest kompatybilny tylko z instrumentami chirurgicznymi dostarczonymi przez Novastep, nie należy używać innych instrumentów od innych producentów. W celu uzyskania listy akcesoriów kompatybilnych z wyrobem należy się zapoznać z techniką chirurgiczną (**LYN-ST**).

Procedura usuwania

W przypadku powikłań i według uznania chirurga implant można usunąć za pomocą następującej procedury:

Usunięcie w przypadku braku zrostu lub zakażenia	Usunięcie po artrodezie stawu
1/ Wykonać liniowe nacięcie grzbietowe, aby odsłonić miejsce zabiegu.	1/ Wykonać nacięcie przysródkowe lub boczne, aby odsłonić miejsce artrodezy.
2/ Uwolnić miejsce zespolenia i przeciąć implant w jego środkowej części.	2/ Wykonać okienko nacięcia przy użyciu pilny oscylacyjnej.
3/ Usunąć części implantu.	3/ Usunąć implant kleszczami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ryzyko zakłócenia procesu obrazowania: skanowanie MRI/CAT: pacjenta po przebytym zabiegu implantacji należy poinformować, aby systematycznie deklarował, że został poddany takiemu zabiegowi.
- Nie wiadomo czy wykonywanie badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) wpływa na bezpieczeństwo i działanie implantu.
- Jego ogrzewanie i migracja nie zostały przetestowane w warunkach wykonywania badania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

Ostrzeżenia

- Urządzenie nie jest przystosowane do natychmiastowego obciążenia po zabiegu i nie pozwala na natychmiastowe wznowienie aktywności przez pacjenta. Konieczne może być zastosowanie unieruchomienia podczas osteosyntezy
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użyciu, nie należy używać go ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie należy ponownie sterylizować urządzenia.

SKUTKI UBOCZNE

- Pseudoartroza.
- Zakażenie, zasinienie, zakrzepica żylna, zatorowość płucna, problemy sercowo-naczyniowe.
- Nadwrażliwość na tytan.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, chronić przed światłem.

UTYLIZACJA

Usunięte urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i należy je wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie, zgodnie z protokołem obowiązującym na terenie szpitala.

Nie ma zaleceń dotyczących utylizacji opakowania lub niewykorzystanego wyrobu. Zapoznać się z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu produktów.

[en]	Manufacturer
[en]	Distributor
[en]	Date of manufacture
[en]	Use by
[en]	Batch number
[en]	Catalogue number
[en]	Caution: see instructions for use
[en]	Do not use if packaging is damaged
[en]	Do not re-use
[en]	Do not resterilize
[en]	Keep dry
[en]	Sterilized using irradiation
[en]	Single sterile barrier system with protective packaging inside
[en]	Unique device Identifier
[en]	Medical device
[en]	Use in accordance with a medical prescription only
[en]	CE mark: European conformity

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

[en]	Manufacturer
[en]	Distributor
[en]	Date of manufacture
[en]	Use by
[en]	Batch number
[en]	Catalogue number
[en]	Caution: see instructions for use
[en]	Do not use if packaging is damaged
[en]	Do not re-use
[en]	Do not resterilize
[en]	Keep dry
[en]	Sterilized using irradiation
[en]	Single sterile barrier system with protective packaging inside
[en]	Unique device Identifier
[en]	Medical device
[en]	Use in accordance with a medical prescription only
[en]	CE mark: European conformity

[el] Ενδομυελικό εμφύτευμα που προορίζεται για την αρθρόδεση των φαλάγγων στην άνω μεσοφαλαγγική άρθρωση του χεριού και στην εγγύς και άνω μεσοφαλαγγική άρθρωση του ποδιού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Κάθε (διπλά τυλιγμένη) συσκευασία περιέχει ένα εμφύτευμα έτοιμο προς χρήση. Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

ΤΥΠΟΣ

Μη κραματοποιημένο τιτάνιο | ASTM F67 | ISO 5832-2

ΕΤΟΙΜΕΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Πληθυσμός στόχος
Ενήλικες ασθενείς
Προοριζόμενος χρήστης
Ορθοπαιδικοί χειρουργοί

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ενδομυελικά εμφυτεύματα Lync® ενδείκνυνται για αρθρίτιδα και σφάλματα ευθυγράμμισης των οστών (σφυροδακτυλία, γαμφοδακτυλία και πληκτροδακτυλία) στο χέρι και το πόδι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρή μμική, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια στο σχετικό άκρο.
- Οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βλάψουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του προϊόντος σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και τις τρέχουσες χειρουργικές πρακτικές εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την ένδειξη.
 - Πριν από τη χρήση ελέγξτε:
 - την κατάσταση της συσκευασίας: εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το σύμφωνα με την ενότητα απόρριψης.
 - τη διάρκεια ζωής του προϊόντος: εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novastep.
 - Εμφυτεύστε τη συσκευή σύμφωνα με τις ειδικές τεχνικές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή, εφόσον υπάρχουν.
 - Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες της και παραδώστε την στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το lync® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novastep, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (**LYN-ST**) για τον κατάλογο των παρεχομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

Διαδικασία αφαίρεσης

Σε περίπτωση επιπλοκών και κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με την ακόλουθη διαδικασία:

Αφαίρεση σε περίπτωση μη πάρωσης ή λοίμωξης	Αφαίρεση μετά την αρθρόδεση
1/ Διενεργήστε μια γραμμική ραχιαία τομή για να αποκαλύψετε τη χειρουργική θέση.	1/ Διενεργήστε μια έσω ή έξω τομή για να αποκαλύψετε τη θέση της αρθρόδεσης.
2/ Απελευθερώστε τη θέση της αρθρόδεσης και κόψτε το εμφύτευμα στην κεντρική του περιοχή.	2/ Δημιουργήστε ένα παράθυρο τομής χρησιμοποιώντας ένα ταλαντούμενο πρίονι.
3/ Αφαιρέστε τα μέρη του εμφυτεύματος.	3/ Αφαιρέστε το εμφύτευμα με λαβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφυλάξεις χρήσης

- Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξονική τομογραφία: θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να δηλώνει συστηματικά εάν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Η ασφάλεια και χρήση της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
- Η θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής δεν έχει δοκιμαστεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε φορτία αμέσως μετά την επέμβαση και δεν επιτρέπει την άμεση επανέναρξη των δραστηριοτήτων του ασθενούς. Εάν είναι αναγκαίο, διαπιστώστε τον ασθενή κατά την οστεοσύνθεση.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην επανααστεριώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ψευδοάρθρωση.
- Λοίμωξη, μωλωπισμός, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα.
- Υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην (regulatory@novastep-ortho.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΣΥΝΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από το φως.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η εμφυτεύσιμη συσκευή έρχεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν χρησιμοποιήτου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ισχύουσα νομοθεσία για την ανακύκλωση προϊόντων.