

Ορθοπαιδικό χειρουργό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συστήματα βιδών-ηλικιών οστεοσύνθεσης προορίζονται για βλαιοό μεγάλο δάκτυλο.

Περιορισμοί χρήσης

Παθολογικές καταστάσεις	Ανατομική θέση
Βλαιοό μεγάλο δάκτυλο	Εμπρόσθιο πόδι

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βλάψουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευαίσθησία στο βανόδιο ή/και στο αλουμίνιο.

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 Novaster.
- Εμφυτεύστε τη συσκευή με τη χρήση συμβατικών τεχνικών. *Σημείωση:* Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (**CEN-ST**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το centrolock® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παράγονται από την Novaster, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (**CEN-ST**) για τον κατάλογο των παρελκομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

Διαδικασία αφαίρεσης

Σε περίπτωση επιπλοκών και κατά την κρίση του χειρουργού, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση συμβατικών τεχνικών αφαίρεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφυλάξεις χρήσης

- Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/αξονική τομογραφία: δε 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, ανακουφίστε τον ασθενή κατά την οστεοσύνθεση.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην επανασπειρώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πόνος
- Ψευδοάρθρωση ή μη πύρωση.
- Υπερευαίσθησια στο βανόδιο ή/και στο αλουμίνιο.

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

ΣΥΝΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.


















ΔΙΑΒΕΣΗ

Εάν το προϊόν έρθει σε άμεση επαφή με βιολογικό ιστό, πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

SYMBOLS GLOSSARY

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

	5.1.1	(en) Manufacturer
	5.1.9	(en) Distributor
	5.1.3	(en) Date of manufacture
	5.1.4	(en) Use by
	5.1.5	(en) Batch number
	5.1.6	(en) Catalogue number
	5.4.3	(en) Caution: see instructions for use
	5.2.8	(en) Do not use if packaging is damaged
	5.4.2	(en) Do not re-use
	5.2.6	(en) Do not re-sterilize
	5.3.4	(en) Keep dry
	5.2.4	(en) Sterilized using irradiation
	5.2.13	(en) Single sterile barrier system with protective packaging inside
	5.7.10	(en) Unique device identifier
	5.7.7	(en) Medical device
	/	(en) Use in accordance with a medical prescription only
	/	(en) CE mark: European conformity