

fr	Vis d'ostéosynthèse stérile
en	Sterile osteosynthesis screw
de	Sterile Osteosyntheschraube
nl	Steriele osteosyntheschroef
es	Tornillo de osteosíntesis estéril
it	Vite sterile per osteosintesi
pt	Parafuso de osteossíntese esterilizado
sv	Steril osteosynnesskruv
da	Steril osteosyntheskrue
fi	Sterillii osteosynteesruuvi
no	skruv med steril osteosyntese
pl	Sterylna śruba do zespalania kości
el	Ανοστερωμένος κοχλίας οστεοσύζευξης

KONTRAINDIKATIONER

- Svåra muskulära, neurologiska eller vaskulära brister i extremiteten i fråga.
- Benkador eller försämrad benkvalitet, hög risk att implantatets stabilitet försämras.
- Överkänslighet mot vanadin och/eller aluminium

BRUKSANVISNING

VARNING: Det är upp till läkaren att välja produkten i enlighet med patientens kliniska tillstånd och nuvarande kirurgiska praxis.

VARNING: Implantatet levereras steril­tt och får endast användas i en steril miljö för att undvika kontamineringsrisker.

- Välj rätt produkt baserat på dess indikation.
- Kontrollera följande föra användning:
 - Förpackningens skick – använd inte produkten om förpackningen har skadats, utan kassera produkten enligt informationen i avsnittet om bortskaffande.
 - produkterns lagringstid – om produkterns sista förbrukningsdatum har passerats ska du returnera produkten till Novastep.
 - Implanterna enheten med konventionell teknik. Obs: *Snappoff-skruvarna kan implanteras antingen för hand eller med ett maskinverktyg.*

VARNING: nexis™/PECA™ är endast kompatibel med de kirurgiska instrument som tillhandahålls av Novastep, använd inte andra instrument från andra tillverkare. Om nexis™ MIS-skruens ska tas bort kan det göras med en unversalkruttröcker. Informa­tionen relevanter kirurgisk teknik innehåller en lista med tillbehör som är kompatibla med produkten:

nexis™ - Snap-off, nexis™ - 02.3 / 02.9, nexis™ - 04.0	Nex-Fore-ST01
nexis™ - 05.0 / 07.0	Nex-Rear-ST
nexis™ MIS - 02.7	Nex-MIS-ST01
PECA™ - 03.0 / 04.0	PECA-ST
PECA™ -C 04	PECAC-ST01

Bortkassningsprocedur

Den exaktaste metoden efter kirurgens gottfinnande kan implantatet avlägsnas med konventionella borttagningstekniker.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighetsåtgärder för användning

Om implantatet förekommer i MR-avbildningsfältet kan det leda till en bildartefakt. Skanningsparametrarna kan behöva manövreras för att kompensera för artefakten. Patienten måste systematiskt ange om denne har genomgått några operationer.

Varningar

- Enheten är inte konstruerad för att tåla en omedelbar belastning efter operationen och tillåter inte omedelbart återupptagande av patientens aktiviteter. Vid behov, immobilisera under osteosynten.
- Enheten är avsedd för engångsbruk, återanvänd inte enheten för att undvika kontamineringar.
- Sterilisera inte enheten på nytt

BIVIKNINGAR

- Pseudoarthros.
- Infektion, blåmärken, venös trombos, lungeemboli, kardiovaskulära problem.
- Överkänslighet mot vanadin och/eller aluminium.

Alla allvariga tillbud som har samband med produkten ska rapporteras till Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) och den lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska produkter.

FÖRVARNINGSPÅHÄLLANDEN


Förvara på en torr plats vid rumstemperatur.

BORTSKAFFANDE

Den exaktaste metoden är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologiskt farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.


Det finns inga rekommendationer för avfallshantering av förpackningen eller oavtäckta produkter. Se tillämpliga lagar för produktfotivering.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

	MR-vilkorad
---	-------------

Isckliniska tester har visat att skruven är MR-vilkorad. En patient med produkterna kan skannas säkert i MRI-system om följande villkor uppfylls. Risk för personskador om inte villkoren uppfylls.

Statisk magnetisk fältstyrka	1,5/3 T
Maximal spatial fältgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maximal helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg <p><i>Observera: Vid skanningstillkoren ovan förväntas skruvens temperatur öka med mindre än 9,6 °C efter 9 minuter och 55 sekunder vid 1,5 T och med mindre än 9,1 °C vid 3 T efter 8 minuter och 25 sekunder vid 3 T och kontinuerlig skanning vid helkroppss-SAR på 2 W/kg.</i></p>
MR-bildartefakt	Om implantatet förekommer i MR-avbildningsfältet kan det leda till en bildartefakt. Skanningsparametrarna kan behöva manövreras för att kompensera för artefakten.
Patientegenskaper	<ul style="list-style-type: none">Vi rekommenderar att patienter som MRI-skannas övervakas nogga avseende upplevelse av smärta och/eller värme. Patienter med opåverkad värmereglering och under okontrollerade villkor. Patienter med påverkad värmereglering (alla personer med försämrad systemisk eller minskad lokal värmereglering) och under kontrollerade villkor (en läkare eller särskilt avsedd utbildad person kan agera direkt på värmeinducerad fysiologiskt stress).

	Steriil osteosynteskruke beregnet til fiksering af osteotomi og artrodese i fod og ankel.
PRESENTATION	Hver (døbbelt)pakket pakké indeholder et steril ­ tt implantat, der er klar til brug. Gammastråling.
SAMMENSETNING	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136
MÅLGРУPPE(r)	
Målpopulation	Voksne patienter
Indikationer	Ortopædiske kirurger

INDIKATIONER/ANVENDELSE

Osteosynteskrue er et indiceret til artrose, hallux valgus og andre knoglestillingsdefekter (hulftod, plåftod, calcaneal valgus, fejlstilling sekundært til togerykke trauma).

Anvendelsesbegrænsninger			
	Patologier	Anatomisk placering	
	nexis™ - Snap-off	Andre deformiteter	Forfod
	nexis™ - 02.3 / 02.9	Hallux valgus, andre deformiteter	Forfod
	nexis™ - 04.0	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	Forfod, mellemfod
	nexis™ - 05.0 / 07.0	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	ankel
	nexis™ MIS -02.7	Hallux valgus, andre deformiteter	Forfod
	PECA™ - 03.0 / 04.0	Artrose, hallux valgus	Forfod
	PECA™ -C -04	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	Forfod, mellemfod

KONTRAINDIKATIONER

- Ålvorlig muskulær, neurologisk eller vaskulær mangel i den pågældende ekstremitet.
- Knogledelægløse eller dårlig knoglekvalitet vil sandsynligvis nedsætte implantatets stabilitet.
- Overfølsomhed over for vanadium og/eller aluminium.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Det er op til den praktiserende læge at vælge produktet efter patientens kliniske tilstand og den aktuelle kirurgiske praksis.

BEMÆRK: Implantatet leveres steril­tt og må kun anvendes i et steril miljø for at undgå risiko for kontaminering.

- Vælg den passende enhed til indikationen.
- For anvendelse tjekkes følgende:
 - Emballagens tilstand. Hvis emballagen er beskadiget, må du ikke bruge enheden. Den skal bortskaffe i henhold til afsnittet om bortskaffelse.
 - Udstyrets holdbarhed. Hvis holdbarheden er overskredet, bedes du returnere produktet til Novastep.
 - Implanter enheden ved hjælp af en konventionel teknik. *NBI Snap-off-skruer kan både implanteres med et elektrisk værktøj og med hånd.*

BEMÆRK: nexis™/PECA™ er kun kompatibel med de kirurgiske instrumenter, der leveres af Novastep. Brug ikke andre instrumenter fra andre producenter. Hvis nexis™ MIS-skruen skal fjernes, kan den fjernes med en universel skruekruttrøcker. Se den relevante, kirurgiske teknik for listen over tilbehør, der er kompatibel med udstyret:

nexis™ - Snap-off, nexis™ - 02.3 / 02.9, nexis™ - 04.0	Nex-Fore-ST01
nexis™ - 05.0 / 07.0	Nex-Rear-ST
nexis™ MIS - 02.7	Nex-MIS-ST01
PECA™ - 03.0 / 04.0	PECA-ST
PECA™ -C 04	PECAC-ST01

Fjernelsesprocedur

I tilfælde af komplikationer og efter kirurgens skøn kan implantatet fjernes ved hjælp af konventionelle fjerneteknikker.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forholdsregler ved anvendelse

- Tilstedeværelsen af dette implantat i MR-scanningsfeltet kan resultere i en billedartefakt. En vis justering af skanningsparametrene kan være nødvendig for at kompensere for artefakten. Patienten skal instrueres i systematisk at erklære, om han har gennemgået en kirurgisk procedure.

Adværsl

- Enheten er ikke designet til at modstå en øjeblikkelig belastning efter operationen og tillader ikke øjeblikkelig genoptagelse af patientens aktiviteter. Operation og npevding immobilisering under osteosynten.
- Enheten er beregnet til engangsbrug. Det må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering.
- Enheden må ikke resteriliseres.

BIVIKNINGER

- Pseudoarthrosis.
- Infektion, blå mærker, venøs trombose, lungeemboli, hjerte-kar-problemer.
- Overfølsomhed over for vanadium og/eller aluminium.

Da bides indberette eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale, kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

OPBEVARENINGSBETINGELSER


Opbevares på et tørt sted ved omgivelsestemperatur.

BORTSKAFFELSE

Udstyret er i direkte kontakt med biologisk væv og skal bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Der er ingen anbefalinger til bortskaffelsen af emballagen eller eventuelt ubrugt udstyr. Se gældende lovgivning om genanvendelse af produkter.


MR-SIKKERHEDSOPPLYSNINGER

	MR-betingset
---	--------------

Ikke klinisk testning har påvist, at skruen er MR-betingset. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det resultere i personskade.

Statisk magnetisk fältstyrke	1,5/3 T
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maksimal helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg <p><i>Bemærk: Under skanningsbetingelserne defineret ovenfor, forventes skruen at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 9,6 °C efter 9 minutter og 55 sekunder ved 1,5 T og</i></p>

<i>mindre end 9,1 °C efter 8 minutter og 25 sekunder ved 3 T med kontinuerlig skanning ved WB-SAR på 2 W/kg.</i>	
MR-billedartefakt	<ul style="list-style-type: none">Tilstedeværelsen af dette implantat i MR-scanningsfeltet kan resultere i et billedartefakt. En vis justering af skanningsparametrene kan være nødvendig for at kompensere for artefakten. - Det anbefales, at patienter, der skal MR-scannes, bliver overvåget omhyggeligt for eventuelle tegn på smerter og/eller varmændringer. - Patienter med intakt værmeregulering og under ukontrollerede betingelser. - Patienter med kompromitteret værmeregulering (alle patienter med nedsat systemisk eller reduceret, lokal værmeregulering) og under kontrollerede betingelser (en læge eller en dedikeret fagperson, der straks kan handle på varmeinduceret, fysiologisk belastning).
Patientegenskaber	<ul style="list-style-type: none">- Sterilli osteosyntesruerui on tårkøttetu käytöön osteotomia kiinnityksessä sekä jalan ja nilkan luudustiiventyksessä.
ESITELYE	Jokainen (kaksinkertaisesti kääritty) pakkaus sisältää käyttövalmiin steriilin implantin. Steriilisti gammasteilyllä.
KOOSTUMUS	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136
KOHDERYHMÄ(T)	
Kohderyhmä	Alkuiset potilaat
Tarkoitettu käyttäjä	Ortopediakirurgi
Tarkoitettu käyttö	Alkuiset potilaat

	Steriili osteosyntesruuvi on tarkoitettu käyttöön osteotomia kiinnityksessä sekä jalan ja nilkan luudustiiventyksessä.
ESITELYE	Jokainen (kaksinkertaisesti kääritty) pakkaus sisältää käyttövalmiin steriilin implantin. Steriilisti gammasteilyllä.
KOOSTUMUS	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136
KOHDERYHMÄ(T)	
Kohderyhmä	Alkuiset potilaat
Tarkoitettu käyttäjä	Ortopediakirurgi
Tarkoitettu käyttö	Alkuiset potilaat

	Steriill osteosyntesruuvi on tarkoitettu käyttöön nivelrikossa, vaivaisuudessa ja muissa luun vaurioissa (kaarjalja, lattajalka, uloskäntynyt kantalu, aiemman trauman aiheuttama vaurioestato).		
Käyttöä koskevat rajoitukset			
	Poikkeavuudet	Anatominen sijainti	
	nexis™ - Snap-off	Muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa
	nexis™ - 02.3 / 02.9	Vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa
	nexis™ - 04.0	Nivelrikko, vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa, jalkaterän keskiosa, jalkaterän takaosa, nilkka
	nexis™ - 05.0 / 07.0	Nivelrikko, vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän keskiosa, jalkaterän takaosa, nilkka
	nexis™ MIS - 02.7	Vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa
	PECA™ - 03.0 / 04.0	Nivelrikko, vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa
	PECA™ -C -04	Nivelrikko, vaivaisuenu, muut epämuodostumat	Jalkaterän etuosa, jalkaterän keskiosa

KONTRAINDIKAATIOIT

- Vakava lihas-, neurologinen tai verisuonten vajaatoiminta kyseisillä raajoissa.
- Luun tuhoutuminen tai heikko luun laatu, joka todennäköisesti heikentää implantin vakautta.
- Vilheykyys vanadiinille ja/tai alumiinille.

	MR-vilkorad
---	-------------


Isckliniska tester har visat att skruven är MR-vilkorad. En patient med produkterna kan skannas säkert i MRI-system om följande villkor uppfylls. Risk för personskador om inte villkoren uppfylls.

Statisk magnetisk fältstyrke	1,5/3 T
Maksimal romlig feltgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maksimal helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg <p><i>Bemærk: Under skanningsbetingelserne defineret ovenfor, forventes skruen at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 9,6 °C efter 9 minutter og 55 sekunder ved 1,5 T og med mindre end 9,1 °C ved 3 T efter 8 minutter og 25 sekunder ved 3 T og kontinuerlig skanning ved helkroppss-SAR på 2 W/kg.</i></p>
MR-bildartefakt	Om implantatet förekommer i MR-avbildningsfältet kan det leda till en bildartefakt. Skanningsparametrarna kan behöva manövreras för att kompensera för artefakten.
Patientegenskaper	<ul style="list-style-type: none">Vi rekommenderar att patienter som MRI-skannas övervakas nogga avseende upplevelse av smärta och/eller värme. Patienter med opåverkad värmereglering och under okontrollerade villkor. Patienter med påverkad värmereglering (alla personer med försämrad systemisk eller minskad lokal värmereglering) och under kontrollerade villkor (en läkare eller särskilt avsedd utbildad person kan agera direkt på värmeinducerad fysiologiskt stress).

FORVARNINGSPÅHÄLLANDEN
Förvara på en torr plats vid rumstemperatur.

BORTSKAFFANDE
Den exaktaste metoden är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologiskt farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.

Det finns inga rekommendationer för avfallshantering av förpackningen eller oavtäckta produkter. Se tillämpliga lagar för produktfotivering.


	MR-vilkorad
---	-------------

Isckliniska tester har visat att skruven är MR-vilkorad. En patient med produkterna kan skannas säkert i MRI-system om följande villkor uppfylls. Risk för personskador om inte villkoren uppfylls.

Statisk magnetisk fältstyrke	1,5/3 T
Maximal romlig feltgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maksimal helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg <p><i>Bemærk: Under skanningsbetingelserne defineret ovenfor, forventes skruen at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 9,6 °C efter 9 minutter og 55 sekunder ved 1,5 T og med mindre end 9,1 °C ved 3 T efter 8 minutter og 25 sekunder ved 3 T og kontinuerlig skanning ved helkroppss-SAR på 2 W/kg.</i></p>
MR-bildartefakt	Om implantatet förekommer i MR-avbildningsfältet kan det leda till en bildartefakt. Skanningsparametrarna kan behöva manövreras för att kompensera för artefakten.
Patientegenskaper	<ul style="list-style-type: none">Vi rekommenderar att patienter som MRI-skannas övervakas nogga avseende upplevelse av smärta och/eller värme. Patienter med opåverkad värmereglering och under okontrollerade villkor. Patienter med påverkad värmereglering (alla personer med försämrad systemisk eller minskad lokal värmereglering) och under kontrollerade villkor (en läkare eller särskilt avsedd utbildad person kan agera direkt på värmeinducerad fysiologiskt stress).


FÖRVARNINGSPÅHÄLLANDEN
Förvara på en torr plats vid rumstemperatur.


BORTSKAFFANDE
Den exaktaste metoden är i direkt kontakt med biologisk vävnad och ska kasseras i en biologiskt farligt avfallskärl enligt sjukhusets protokoll.

	Steriil osteosynteskruke beregnet til fiksering af osteotomi og artrodese i fod og ankel.
PRESENTATION	Hver (døbbelt)pakket pakké indeholder et steril ­ tt implantat, der er klar til brug. Gammastråling.
SAMMENSETNING	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136
MÅLGРУPPE(r)	
Målpopulation	Voksne patienter
Indikationer	Ortopædiske kirurger

ANVENDELSE
Osteosynteskrue er et indiceret til artrose, hallux valgus og andre knoglestillingsdefekter (hulftod, plåftod, calcaneal valgus, fejlstilling sekundært til togerykke trauma).

Anvendelsesbegrænsninger			
	Patologier	Anatomisk placering	
	nexis™ - Snap-off	Andre deformiteter	Forfod
	nexis™ - 02.3 / 02.9	Hallux valgus, andre deformiteter	Forfod
	nexis™ - 04.0	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	Forfod, mellemfod
	nexis™ - 05.0 / 07.0	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	ankel
	nexis™ MIS -02.7	Hallux valgus, andre deformiteter	Forfod
	PECA™ - 03.0 / 04.0	Artrose, hallux valgus	Forfod
	PECA™ -C -04	Artrose, hallux valgus, andre deformiteter	Forfod, mellemfod

	Steriil osteosynteskrue beregnet til fiksering af osteotomi og artrodese i fod og ankel.
PRESENTATION	Hver (døbbelt)pakket pakké indeholder et steril ­ tt implantat som er klart til brug. Sterilisering med gammastråling.
SAMMENSETNING	TAGV EU ISO 5832-3 ASTM F136
MÅLGРУPPE(r)	
Målpopulation	Voksne pasienter
Indikationer	Ortopædiske kirurger

	MR-ehdollinen
---	---------------

Ei-kliniiniset testit ovat osoittaneet, että ruuvi on MR-ehdollinen. Potilas, jolle on implantoitu täällisiä laitteita, voidaan turvallisesti kuvata magnetiikkuvastusjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot. Näiden ehtojen laimetyminen saattaa johtaa vauriaan.

Staatien magnetiikkäntä voimakkuus

1,5 / 3 T

Spatialisen gradientin

1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)

enimmismagneettiikkäntä

Koko kehon SAR ≤ 2 W/kg

Huomautus: Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ruuvien odotetaan aiheuttavan alle 9,6 °C:n maksimilämpötilan nousun 9 minuutin 55 sekunnin jatkuvan kuvauksen jälkeen 1,5 T:ssä ja alle 9,1 °C:n maksimilämpötilan nousun 8 minuutin 25 sekunnin jatkuvan kuvauksen jälkeen 3 T:ssä koko kehon SAR-arvon ollessa 2 W/kg.

Magnetiikkuvastusalueella tämä implantti voi aiheuttaa kuvan artefaktin. Artefaktin kompensointi saattaa edellyttää joidenkin kuvausparametrien säätämistä.


- Magnetiikkavattavia potilaita suositellaan seuraamaan tiivistä mahdollisen kivun ja/tai lämmön tunnetta suuteen.
- Potilait, joiden lämmönsäätely ei ole heikentynt, ja valvomattomissa olosuhteissa.
- Potilait, joiden lämmönsäätely on heikentynyt (kaikki henkilöt, joilla on heikentyntyy systeeminen tai alentunut paikallinen lämmönsäätely), ja valvottuissa olosuhteissa (lääkäri tai asiamukaisesti koulutettu henkilö voi välittömästi reagoida lämmön aiheuttamaan fysiologiseen kuormitukseen).

fo

Steriil osteosynteskrue for feste av osteotomi og artrodese i fot og ankel.

PRESENTATION
Hver (døbbelt)pakket pakké inneholder et steril­tt implantat som er klart til bruk. Sterilisering med gammastråling.

SAMMENSETNING
TAGV EU | ISO 5832-3 | ASTM F136

	MR-betingset
---	--------------

Ikke klinisk testning har påvist, at skruen er MR-betingset. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det resultere i personskade.

Statisk magnetisk fältstyrke	1,5/3 T
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maksimal helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg <p><i>Bemærk: Under skanningsbetingelserne defineret ovenfor, forventes skruen at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 9,6 °C efter 9 minutter og 55 sekunder ved 1,5 T og</i></p>

FJERNELSESPROCEDURE
I tilfælde af komplikationer og efter kirurgens skøn kan implantatet fjernes ved hjælp af konventionelle fjerneteknikker.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Forholdsregler ved anvendelse

- Tilstedeværelsen af dette implantat i MR-scanningsfeltet kan resultere i en billedartefakt. En vis justering af skanningsparametrene kan være nødvendig for at kompensere for artefakten. Patienten skal instrueres i systematisk at erklære, om han har gennemgået en kirurgisk procedure.

Adværsl

- Enheten er ikke designet til at modstå en øjeblikkelig belastning efter operationen og tillader ikke øjeblikkelig genoptagelse af patientens aktiviteter. Operation og npevding immobilisering under osteosynten.
- Enheten er beregnet til engangsbrug. Det må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering.
- Enheden må ikke resteriliseres.

BIVIKNINGER

- Pseudoarthrosis.
- Infektion, blå mærker, venøs trombose, lungeemboli, hjerte-kar-problemer.
- Overfølsomhed over for vanadium og/eller aluminium.


Da bides indberette eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale, kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

OPBEVARENINGSBETINGELSER
Opbevares på et tørt sted ved omgivelsestemperatur.

BORTSKAFFELSE
Udstyret er i direkte kontakt med biologisk væv og skal bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Der er ingen anbefalinger til bortskaffelsen af emballagen eller eventuelt ubrugt udstyr. Se gældende lovgivning om genanvendelse af produkter.

MR-SIKKERHEDSOPPLYSNINGER

	MR-betingset
---	--------------

Ikke klinisk testning har påvist, at skruen er MR-betingset. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det resultere i personskade.

Statisk magnetisk fältstyrke	1,5/3 T
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T: 61,71 T/m (6171 G/cm) 3 T: 30,85 T/m (3085 G/cm)
Maksimal helkroppss	