

ENGLISH

PATIENT INSTRUCTIONS: POSTOPERATIVE CARE

Appropriate immobilization must be used, and the patient must be detailed instructed for postoperative care because premature bending, loosening, fracture or migration of the implant may result from too early weight bearing or physical activity.

Absorption and Healing Period

You have undergone an operation where an absorbable bone fixation device (RemeOs™ Screw PG) manufactured by Bioretec Ltd. has been implanted in your body.

This bone fixation device is made of material that corrodes gradually due to interaction with body fluids into magnesium, calcium and zinc oxides and hydroxides, which are naturally occurring elements in human body and are known to promote bone regeneration.

Foreign materials (e.g., non-absorbable implants) could cause harm over the years. However, after absorption of the RemeOs™ Screw PG, the tissue is free from foreign material. Thus, there is no need for removal surgery for a bone fixation device after the bone tissue healing.

The strength of the device is maintained for at least 8 weeks, which is an adequate period for bone to heal. The final absorption takes place within approximately 2-3 years after the surgery.

Magnetic Imaging Conditions

After the fixation device is absorbed, it does not disturb magnetic imaging. During the absorption period, the fixation device is magnetic imaging conditional. This means that during the absorption period, you can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2W/kg
Scan Duration	Under the scan conditions defined, the implant can be scanned continuously for 25 minutes. With 5 minutes break, this can be repeated twice in 60 minutes.

Patient Implant Card

Keep your Patient Implant Card carefully with you and show the card to the staff when dealing with healthcare so that the healthcare staff can treat you correctly. The Patient Implant Card guides the healthcare personnel to use the correct conditions during the MR imaging.

MD

RemeOs™ Screw – Patient Implant Card

en

?

Device type: Absorbable bone screw

Affix Patient Record Label here

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rev. 1.0 2025-01-13, 109129

Front

Non-clinical testing demonstrated that the RemeOs™ Screw is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury:

Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Volume RF body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg
Scan Duration	Under the scan conditions defined, the implant can be scanned continuously for 25 minutes. With 5 minutes break, this can be repeated twice in 60 minutes.

Back

Adverse Effects

Reported adverse effects for absorbable bone fixation devices are tissue reactions towards implant material. These show typically as redness, swelling, and fluid accumulation in the operated area. Contact your doctor if you have any concerns about your adverse effects.

Postoperative Reminders

The following information describes basic after-care recommendations that apply to many types of surgery. These basic suggestions to improve your recovery may be supplemented by other directions from your doctor and nurse.

For Same Day Surgery patients, please refer to the following guidelines:

Activity:

- Make arrangements to have a ride home after your surgery and to have someone stay with you when you arrive home as long as your doctor has instructed.
- Plan to rest and relax at least until the evening of the next day following your operation. Your physician will give you more detailed instructions.
- Check with your physician before performing any strenuous activities after the surgery.

Medications

- Your doctor will most likely prescribe medications during your recovery period. Please have the prescriptions filled as soon as you leave the hospital.
- Take the medicine as instructed for the maximum benefit.
- Follow doctor`s detailed instructions for postoperative care, including weight bearing limitations and physical activity.

In case of an increase in redness, pain, swelling, or fluid accumulation in the operated area, you must get in contact with your doctor immediately to find out the cause of the illness and for the treatment.

DEUTSCH ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN: NACHSORGE-UNTERSUCHUNGEN

Es ist eine angemessene Immobilisierung notwendig. Der Patient muss sorgfältig in die Nachsorge-Untersuchungen eingewiesen werden, da ein vorzeitiges Biegen, Lockern, Brechen oder Migrieren des Implantats auf eine zu frühe Gewichtsbelastung oder körperliche Aktivität zurückzuführen sein kann.

Resorptions- und Einheilphase

Sie haben sich einem Eingriff unterzogen, bei dem eine resorbierbare Knochenfixierungsvorrichtung (RemeOs™ Screw PG) von Bioretec Ltd. in Ihren Körper implantiert wurde.

Diese Knochenfixierungsvorrichtung besteht aus Material, das durch Wechselwirkung mit Körperflüssigkeiten allmählich in Magnesium, Kalzium sowie Zinkoxid und Hydroxide korrodiert, die natürlich vorkommende Elemente im menschlichen Körper sind und bekanntermaßen die Knochenregeneration fördern.

Fremdmaterialien (z. B. nicht resorbierbare Implantate) können im Laufe der Jahre Schäden verursachen. Nach Resorption der Fixierungsvorrichtung RemeOs™ Screw PG ist das Gewebe jedoch frei von Fremdmaterial. Somit muss die Knochenfixierungsvorrichtung nicht operativ entfernt werden, nachdem das Knochengewebe verheilt ist.

Die Festigkeit des Implantats wird mindestens 8 Wochen lang aufrechterhalten, was eine angemessene Zeit für die Knochenheilung ist. Die endgültige Resorption erfolgt innerhalb von etwa 2-3 Jahren nach der Operation.

Bedingungen in Bezug auf Magnetresonanztomographie (MRT)

Nachdem die Fixierungsvorrichtung absorbiert wurde, stellt sie keinen Störfaktor für die Magnetresonanztomographie dar. Während der Absorptionszeit ist die Fixierungsvorrichtung bedingt MRT-geeignet. Das bedeutet, dass Sie während der Absorptionszeit unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden können:

Statische Magnetfeldstärke (B ₀)	1,5 T oder 3,0 T
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sende-Spulentyp	Volumen HF-Körperspule
Betriebsmodus	Normalbetrieb
Maximale Ganzkörper- SAR (Specific Absorption Rate; spezielle Absorptionsrate)	2 W/kg (Normalbetrieb)
Maximale Kopf-SAR	3.2 W/kg
Scan-Dauer	Unter den definierten Scan-Bedingungen kann das Implantat kontinuierlich für 25 Minuten gescannt werden. Bei 5 Minuten Pause kann dies in 60 Minuten zweimal wiederholt werden.

Patienten-Implantatkarte

Bewahren Sie Ihre Patienten-Implantatkarte sorgfältig bei sich auf und zeigen Sie sie dem Personal im Gesundheitswesen vor, damit das medizinische Personal Sie richtig behandeln kann. Die Patienten-Implantatkarte führt das Gesundheitspersonal dazu, die richtigen Bedingungen während der MRT-Bildgebung zu verwenden.

MD RemeOs™ Screw – Patientenimplantatkarte de

Produkttyp: Resorbierbare Knochenschraube

Hier Patientenakten-Etikett aufkleben.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Vers. 1.0 2025-01-13, 109129

Vorderseite

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der RemeOs™ Screw bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Auflagen kann zu Verletzungen führen:

Statische Magnetfeldstärke (B_0)	1,5 T oder 3,0 T
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
HF-Sende-Spulentyp	Volumen HF-Körperspule
Betriebsmodus	Normalbetrieb
Maximale Ganzkörper-SAR (Specific Absorption Rate; spezielle Absorptionsrate)	2 W/kg (Normalbetrieb)
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg
Scan Dauer	Unter den definierten Scan-Bedingungen kann das Implantat kontinuierlich für 25 Minuten gescannt werden. Bei 5 Minuten Pause kann dies in 60 Minuten zweimal wiederholt werden.

Rückseite

Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen bei resorbierbaren Knochenfixierungsvorrichtungen werden Gewebereaktionen auf das Implantatmaterial berichtet. Diese zeigen sich typischerweise als Rötungen, Schwellungen und Flüssigkeitsansammlungen im operierten Bereich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Nebenwirkungen haben.

NACHSORGE-ERINNERUNGEN

Die folgenden Informationen beschreiben grundlegende Empfehlungen zur Nachsorge, die für viele Arten von Operationen gelten. Diese grundlegenden Vorschläge zur Verbesserung Ihrer Genesung können durch andere Anweisungen von Ihrem Arzt und Ihrer Pflegekraft ergänzt werden.

Für Patienten, die am selben Tag operiert werden, befolgen Sie bitte die folgenden Richtlinien: Aktivität:

- Treffen Sie Vorkehrungen, damit Sie nach der Operation nach Hause gefahren und Sie während des vom Arzt empfohlenen Zeitraums zuhause betreut werden.
- Ruhen Sie sich zumindest bis zum Abend des nächsten Tages nach Ihrer Operation aus und entspannen Sie sich. Ihr Arzt wird Ihnen ausführlichere Anweisungen geben.
- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie irgendwelche anstrengenden Aktivitäten nach der Operation durchführen.

Medikamente

- Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich Medikamente für die Erholungsphase verschreiben. Bitte lassen Sie sich die Rezepte ausstellen, sobald Sie das Krankenhaus verlassen.
- Nehmen Sie die Medikamente wie angewiesen ein, um den maximalen Nutzen zu erzielen.
- Befolgen Sie die genauen Anweisungen des Arztes in Bezug auf die Nachsorge-Untersuchung, einschließlich Einschränkungen bezüglich Belastung und körperlicher Aktivität.

Im Falle einer Zunahme von Rötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen im operierten Bereich müssen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um die Ursache der Erkrankung und für die Behandlung herauszufinden.

FRANÇAIS INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT : SOINS POSTOPÉRATOIRES

Une immobilisation appropriée doit être utilisée et le patient doit recevoir des instructions détaillées concernant les soins postopératoires, car une flexion, un descellement, une fracture ou une migration prématurés de l'implant peuvent résulter d'une mise en charge ou d'une activité physique trop précoces.

Période de résorption et de cicatrisation

Vous avez subi une opération au cours de laquelle un dispositif de fixation osseuse résorbable (RemeOs™ Screw PG) fabriqué par Bioretec Ltd. a été implanté dans votre corps.

Ce dispositif de fixation osseuse est constitué d'un matériau qui se corrode progressivement en raison de l'interaction avec les fluides corporels en oxydes et hydroxydes de magnésium, de calcium et de zinc, des éléments naturellement présents dans le corps humain et connus pour favoriser la régénération osseuse.

Les corps étrangers (par exemple, les implants non résorbables) pourraient causer des dommages au fil des ans. Cependant, après résorption de la vis RemeOs™ Screw PG, le tissu est exempt de tout corps étranger. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une chirurgie de retrait d'un dispositif de fixation osseuse après la cicatrisation du tissu osseux.

La résistance du dispositif est assurée pendant au moins 8 semaines, ce qui est une période adéquate pour la cicatrisation osseuse. La résorption définitive a lieu environ 2 à 3 ans après la chirurgie.

Conditions d'imagerie magnétique

Une fois le dispositif de fixation résorbé, il ne perturbe pas l'imagerie magnétique. Pendant la période de résorption, le dispositif de fixation est compatible IRM sous conditions. Cela signifie que pendant la période de résorption, vous pouvez être scanné en toute sécurité avec un système d'IRM dans les conditions suivantes :

Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
--	----------------

Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
---------------	------------------------------

Type de bobine de transmission RF	Volume RF bobine corps
-----------------------------------	------------------------

Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
------------------------	-------------------------------

DAS maximal corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
--------------------------	--

DAS maximal tête	3,2 W/kg
------------------	----------

Durée du scan	Dans les conditions de scan définies, l'implant peut être scanné en continu pendant 25 minutes. Avec une pause de 5 minutes, cette opération peut être répétée deux fois en l'espace de 60 minutes.
---------------	---

Carte d'implant patient

Conservez soigneusement votre carte d'implant patient sur vous et montrez-la au personnel soignant afin qu'il puisse vous traiter correctement. La carte d'implant patient sert de guide au personnel soignant afin qu'il effectue l'IRM dans les conditions appropriées.

MD

Carte d'implant patient –RemeOs™ Screw

fr

?

ST

Type de dispositif : Vis à os résorbable

Collez l'étiquette dossier patient ici.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rév. 1.0 2025-01-13, 109129

Recto

Des tests non cliniques ont démontré que la carte RemeOs™ Screw est compatible avec la RM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen dans un système RM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures :

Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
RF Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Volume RF bobine corps
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal tête	3,2 W/kg
Durée du scan	Dans les conditions de scan définies, l'implant peut être scanné en continu pendant 25 minutes. Avec une pause de 5 minutes, cette opération peut être répétée deux fois en l'espace de 60 minutes.

Verso

Effets indésirables

Les effets indésirables signalés pour les dispositifs de fixation osseuse résorbables sont des réactions tissulaires au matériau de l'implant. Ces réactions se manifestent généralement par une rougeur, un gonflement et une accumulation de liquide dans la zone opérée. Contactez votre médecin si vous avez des inquiétudes concernant vos effets indésirables.

Rappels postopératoires

Les renseignements suivants décrivent les recommandations de base en matière de soins postopératoires qui s'appliquent à de nombreux types d'interventions chirurgicales. Ces suggestions de base visant à améliorer votre récupération peuvent être complétées par d'autres instructions de votre médecin et de votre infirmière.

Les patients devant être soumis à une chirurgie ambulatoire sont priés de se reporter aux lignes directrices suivantes :

Activité :

- Prenez des dispositions pour être raccompagné chez vous après votre intervention chirurgicale et pour que quelqu'un reste avec vous une fois à la maison aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué.
- Prévoyez de vous reposer et de vous détendre au moins jusqu'au soir du lendemain de votre opération. Votre médecin vous donnera des instructions plus détaillées.
- Consultez votre médecin avant d'effectuer des activités intenses après l'intervention chirurgicale.

Médicaments

- Votre médecin vous prescrira probablement des médicaments pendant votre période de récupération. Veuillez faire remplir les ordonnances dès votre sortie de l'hôpital.
- Prenez le médicament comme indiqué pour en tirer un maximum de bénéfices.
- Suivez les instructions détaillées du médecin pour les soins postopératoires, notamment les limitations concernant le port de poids et l'activité physique.

En cas d'augmentation de la rougeur, de la douleur, du gonflement ou de l'accumulation de liquide dans la zone opérée, vous devez contacter immédiatement votre médecin pour déterminer la cause de la maladie et la traiter.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE: CUIDADOS POSOPERATORIOS

Debe utilizarse una inmovilización adecuada y el paciente debe recibir instrucciones detalladas de cuidados posoperatorios, ya que la flexión, el aflojamiento, la fractura o la migración prematuras del implante pueden ser consecuencia de una carga de peso o una actividad física demasiado tempranas.

Período de reabsorción y curación

Usted ha sido sometido a una operación en la que se le ha implantado en el cuerpo un dispositivo de fijación ósea reabsorbible (RemeOs™ Screw PG) fabricado por Bioretec Ltd.

Este dispositivo de fijación ósea está hecho de un material que se corroe gradualmente por la interacción con los fluidos corporales hasta convertirse en magnesio, calcio y óxidos de zinc e hidróxidos, que son elementos naturales del cuerpo humano conocidos por promover la regeneración ósea.

Los materiales extraños (p. ej., implantes no reabsorbibles) pueden causar daños con el paso de los años. Sin embargo, tras la reabsorción de RemeOs™ Screw PG, el tejido queda libre de material extraño. Por tanto, no es necesario extirpar quirúrgicamente el dispositivo de fijación ósea una vez que el tejido óseo haya cicatrizado.

El dispositivo conserva su resistencia durante al menos 8 semanas, que es un período adecuado para la recuperación del hueso. La reabsorción final tiene lugar aproximadamente 2-3 años después de la intervención.

Condiciones de RM

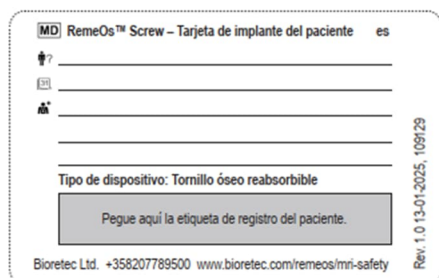
Una vez reabsorbido el dispositivo de fijación, este no afecta a la RM. Durante el período de reabsorción, el dispositivo de fijación es condicional para RM. Esto significa que, durante el período de reabsorción, usted puede someterse a exploraciones con total seguridad con un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina corporal de RF de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR craneal máxima	3,2 W/kg
Duración de la exploración	En las condiciones definidas, el implante puede someterse a evaluación continua por RM durante 25 minutos. Con un descanso de 5 minutos, puede repetirse dos veces en 60 minutos.

Tarjeta de implante del paciente

Conserve cuidadosamente la tarjeta de implante del paciente y enséñela cuando vaya a ser atendido por personal sanitario para que puedan tratarle correctamente. La tarjeta de implante del

paciente orienta al personal sanitario sobre las condiciones correctas que deben cumplirse durante la exploración por RM.



Anverso

Los ensayos preclínicos demostraron que RemeOs™ Screw tiene una compatibilidad condicional con la RM. Un paciente que tenga implantado este dispositivo puede ser evaluado de forma segura con un sistema de RM en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones:

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina corporal de RF de volumen
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR craneal máxima	3,2 W/kg
Duración de la exploración	En las condiciones definidas, el implante puede someterse a evaluación continua por RM durante 25 minutos. Con un descanso de 5 minutos, puede repetirse dos veces en 60 minutos.

Reverso

Efectos adversos

Los efectos adversos notificados de los dispositivos reabsorbibles de fijación ósea son reacciones tisulares al material del implante. Suelen manifestarse en forma de enrojecimiento, hinchazón y acumulación de líquido en la zona operada. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda sobre sus efectos adversos.

Recordatorios para el posoperatorio

La información a continuación describe las recomendaciones básicas para el cuidado posoperatorio y son aplicables a muchos tipos de cirugía. Estas sugerencias básicas para mejorar su recuperación pueden complementarse con otras indicaciones de su médico y enfermera.

En el caso de pacientes de cirugía ambulatoria, consulte las siguientes directrices:
Actividad:

- Disponga lo necesario para que alguien le lleve de regreso a casa después de la cirugía y se quede con usted durante el tiempo que su médico haya indicado.
- Tenga previsto descansar y relajarse al menos hasta la noche del día siguiente después de la operación. Su médico le dará instrucciones más detalladas.
- Consulte a su médico antes de realizar cualquier actividad extenuante después de la cirugía.

Medicamentos

- Lo más probable es que su médico le recete medicamentos durante el período de recuperación. Hágase con los medicamentos recetados tan pronto como salga del hospital.
- Tome los medicamentos según las indicaciones para obtener el máximo beneficio.
- Siga las indicaciones detalladas del médico para el cuidado posoperatorio, incluidas las limitaciones de carga de peso y actividad física.

En caso de aumento del enrojecimiento, dolor, hinchazón o acumulación de líquido en la zona operada, póngase en contacto con su médico inmediatamente para averiguar la causa y recibir tratamiento.

ITALIANO ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE: CURE POSTOPERATORIE

È necessario utilizzare un'immobilizzazione adeguata e il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sulle cure postoperatorie, poiché un carico o un'attività fisica troppo precoci potrebbero causare una flessione, un allentamento, una frattura o una migrazione prematura dell'impianto.

Periodo di assorbimento e guarigione

È stato sottoposto a un intervento chirurgico in cui è stato impiantato nel suo corpo un dispositivo di fissazione ossea assorbibile (RemeOs™ Screw PG) prodotto da Bioretec Ltd.

Questo dispositivo di fissazione ossea è realizzato con un materiale che si corrode gradualmente a causa dell'interazione con i fluidi corporei, trasformandosi in ossidi e idrossidi di magnesio, calcio e zinco, elementi naturalmente presenti nel corpo umano e noti per favorire la rigenerazione ossea.

Materiali estranei (ad esempio impianti non assorbibili) potrebbero causare danni nel corso degli anni. Tuttavia, dopo l'assorbimento di RemeOs™ Screw PG, il tessuto sarà privo di materiale estraneo. Pertanto, non è necessario un intervento chirurgico di rimozione del dispositivo di fissazione ossea dopo la guarigione del tessuto osseo.

La resistenza del dispositivo è mantenuta per almeno 8 settimane, un periodo adeguato per la guarigione dell'osso. L'assorbimento definitivo avviene circa 2-3 anni dopo l'intervento.

Condizioni per la risonanza magnetica

Una volta assorbito, il dispositivo di fissazione non disturba più la risonanza magnetica. Durante il periodo di assorbimento, il dispositivo di fissazione è a compatibilità RM condizionata. Ciò significa che durante il periodo di assorbimento è possibile sottoporsi a scansioni in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Eccitazione a RF	A polarizzazione circolare (CP)
Tipologia di bobina per la trasmissione a RF	Bobina RF "body" di volume
Modalità operativa	Modalità operativa standard
Tasso di assorbimento specifico SAR massimo per tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa standard)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo per la testa	3,2 W/kg
Durata della scansione	Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto può essere sottoposto a scansione continua per 25 minuti. Con una pausa di 5 minuti, la scansione può essere ripetuta due volte in 60 minuti.

Scheda impianto per il paziente

Conservi con cura la Sua scheda impianto per il paziente e la mostri al personale nel caso debba ricevere assistenza sanitaria, in modo che possano curarla in maniera adeguata. La scheda

impianto per il paziente guida il personale sanitario a utilizzare le condizioni corrette durante l'imaging RM.

MD RemeOs™ Screw – Tessera impianto per il paziente it

Nome: _____

Data: _____

Tipo di dispositivo: vite ossea riassorbibile

Applicare qui l'etichetta cartella clinica del paziente

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109129

Fronte

Test non clinici hanno dimostrato che la RemeOs™ Screw è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con impianto questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni:

Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Eccitazione a RF	A polarizzazione circolare (CP)
Tipologia di bobina per la trasmissione a RF	Bobina RF "body" di volume
Modalità operativa	Modalità operativa standard
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo per tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa standard)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo per la testa	3,2 W/kg
Durata della scansione	Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto può essere sottoposto a scansione continua per 25 minuti. Con una pausa di 5 minuti, la scansione può essere ripetuta due volte in 60 minuti.

Retro

Effetti avversi

Gli effetti avversi segnalati per i dispositivi di fissazione ossea assorbibili sono reazioni tissutali verso il materiale dell'impianto. Queste si manifestano solitamente con rossore, gonfiore e accumulo di liquidi nella zona operata. Contatti il Suo medico se ha dubbi sugli effetti avversi.

Promemoria postoperatori

Le informazioni che seguono descrivono le raccomandazioni di base per le cure successive all'intervento chirurgico, valide per molti tipi di interventi. Questi suggerimenti di base per migliorare il recupero possono essere integrati da altre indicazioni da parte del medico e degli infermieri.

Per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico in day surgery, fare riferimento alle seguenti linee guida:

Attività:

- Si organizzi per farsi riaccompagnare a casa dopo l'intervento e per avere qualcuno che stia con Lei durante la convalescenza a casa, per tutto il tempo che il medico Le avrà indicato.
- Cerchi di riposarsi e rilassarsi almeno fino alla sera del giorno successivo all'operazione. Il medico Le fornirà istruzioni più dettagliate.
- Consulti il medico prima di svolgere attività faticose dopo l'intervento.

Farmaci

- Molto probabilmente il medico Le prescriverà alcuni farmaci durante il periodo di convalescenza. Ritiri le prescrizioni mediche non appena lascia l'ospedale.
- Per trarre il massimo beneficio, assuma i farmaci seguendo le istruzioni.
- Segua le istruzioni dettagliate del medico per le cure postoperatorie, comprese le limitazioni del carico e dell'attività fisica.

In caso di aumento di rossore, dolore, gonfiore o accumulo di liquidi nella zona operata, contatti immediatamente il medico per scoprire la causa della malattia e per le cure.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES PARA O DOENTE: CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Deve ser utilizada uma imobilização adequada e o doente deve receber instruções pormenorizadas sobre os cuidados pós-operatórios, uma vez que uma carga ou atividade física demasiado precoce pode resultar em flexão prematura, afrouxamento, fratura ou migração do implante.

Absorção e período de cicatrização

Foi submetido(a) a uma cirurgia em que foi implantado no seu corpo um dispositivo de fixação óssea absorvível (RemeOs™ Screw PG) fabricado pela Bioretec Ltd.

Este dispositivo de fixação óssea é feito de um material que se corrói gradualmente devido à interação com os fluidos corporais, transformando-se em óxidos e hidróxidos de magnésio, cálcio e zinco, que são elementos que ocorrem naturalmente no corpo humano e que são conhecidos por promoverem a regeneração óssea.

Materiais estranhos (por exemplo, implantes não absorvíveis) podem causar danos ao longo dos anos. No entanto, após a absorção do RemeOs™ Screw PG, o tecido fica livre de material estranho. Assim, não há necessidade de cirurgia para remoção de um dispositivo de fixação óssea após a cicatrização do tecido ósseo.

A resistência do dispositivo é mantida durante, pelo menos, 8 semanas, o que constitui um período adequado para a cicatrização do osso. A absorção final ocorre aproximadamente 2 a 3 anos após a cirurgia.

Condições de imagiologia magnética

Depois de o dispositivo de fixação ser absorvido, não perturba a imagiologia magnética. Durante o período de absorção, o dispositivo de fixação é condicionado por imagens magnéticas. Isto significa que, durante o período de absorção, o utilizador pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1,5 T ou 3,0 T
Excitação de RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Volume da bobina de corpo de RF
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para todo o corpo	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima na cabeça	3,2 W/kg
Duração do exame	Nas condições de exame definidas, o implante pode ser digitalizado continuamente durante 25 minutos. Com um intervalo de 5 minutos, este procedimento pode ser repetido duas vezes em 60 minutos.

Cartão de implante do doente

Mantenha o seu Cartão de Implante do Doente cuidadosamente consigo e mostre-o aos profissionais de saúde quando lidar com cuidados de saúde, para que estes o(a) possam tratar corretamente. O Cartão de Implante do Doente orienta os profissionais de saúde para utilizarem as condições corretas durante a imagiologia por RM.

MD RemeOs™ Screw – Cartão de Implante do Doente pt

Nome: _____

Idade: _____

Sexo: _____

Tipo de dispositivo: Parafuso ósseo absorvível

Colocar a etiqueta de registo do doente aqui.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Frete

Os testes não clínicos demonstraram que o RemeOs™ Screw é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições. A inobservância destas condições pode resultar em ferimentos:

Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Excitação de RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Volume da bobina de corpo de RF
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para todo o corpo	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima na cabeça	3,2 W/kg
Duração do exame	Nas condições de exame definidas, o implante pode ser digitalizado continuamente durante 25 minutos. Com um intervalo de 5 minutos, este procedimento pode ser repetido duas vezes em 60 minutos.

Verso

Efeitos adversos

Os efeitos adversos relatados para os dispositivos de fixação óssea absorvíveis são as reações dos tecidos ao material do implante. Estes manifestam-se tipicamente como vermelhidão, inchaço e acumulação de fluidos na área operada. Contacte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre os efeitos adversos.

Lembretes pós-operatórios

As informações seguintes descrevem as recomendações básicas de cuidados pós-operatórios que se aplicam a muitos tipos de cirurgia. Estas sugestões básicas para melhorar a sua recuperação podem ser complementadas por outras indicações do seu médico e enfermeiro.

Para os doentes com cirurgia no próprio dia, consulte as seguintes diretrizes:

Atividade:

- Tome providências para ter uma boleia para casa depois da sua cirurgia e para ter alguém que fique consigo quando chegar a casa, desde que o seu médico o tenha instruído.
- Planeie descansar e descontraír pelo menos até à noite do dia seguinte após a sua cirurgia. O seu médico dar-lhe-á instruções mais pormenorizadas.
- Consulte o seu médico antes de realizar quaisquer atividades extenuantes após a cirurgia.

Medicamentos

- É provável que o seu médico prescreva medicamentos durante o período de recuperação. Avie as receitas assim que sair do hospital.
- Tome os medicamentos de acordo com as instruções para obter o máximo benefício.
- Siga as instruções pormenorizadas do médico sobre os cuidados pós-operatórios, incluindo as limitações de peso e de atividade física.

No caso de um aumento da vermelhidão, dor, inchaço ou acumulação de líquido na zona operada, deve contactar imediatamente o seu médico para descobrir a causa da doença e para o tratamento.

NEDERLANDS INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT: POSTOPERATIEVE ZORG

Na toepassing van geschikte immobilisatie dient de patiënt tot in detail te worden geïnstrueerd voor postoperatieve zorg, omdat voortijdig buigen, losraken, breuk of migratie van het implantaat het gevolg kan zijn van te vroege belasting of fysieke activiteit.

Absorptie en herstelperiode

U hebt een operatie ondergaan waarbij een resorbeerbaar botfixatiehulpmiddel (RemeOs™ Screw PG), vervaardigd door Bioretec Ltd., in uw lichaam is geïmplantéerd.

Dit botfixatiehulpmiddel is gemaakt van materiaal dat door interactie met lichaamsvloeistoffen geleidelijk corrodeert tot magnesium-, calcium- en zinkoxiden en -hydroxiden die van nature in het menselijk lichaam voorkomen en waarvan bekend is dat ze de botregeneratie bevorderen.

Vreemde materialen (bijv. niet-resorbeerbare implantaten) kunnen in de loop der jaren schade veroorzaken. Nadat de RemeOs™ Screw PG is geresorbeerd, is het weefsel vrij van vreemd materiaal. Na het herstel van het botweefsel hoeft een botfixatiehulpmiddel daarom niet te worden verwijderd.

De sterkte van de prothese blijft ten minste 8 weken op peil, wat voldoende tijd is voor het bot om te herstellen. De uiteindelijke resorptie vindt plaats binnen ongeveer 2-3 jaar na de operatie.

Voorwaarden voor magnetische beeldvorming

Na resorptie van het fixatiehulpmiddel vormt het geen verstoring bij magnetische beeldvorming. Tijdens de absorptieperiode is het fixatiehulpmiddel voorwaardelijk geschikt voor magnetische beeldvorming. Onder de volgende omstandigheden kunt u tijdens de resorptieperiode veilig gescand worden in een MR-systeem:

Statische magnetische veldsterkte (B_0)	1,5 T of 3,0 T
RF-stimulus	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Volume RF-spoelromp
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximum SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximum SAR voor hoofd	3,2 W/kg
Scanduur	Onder de gedefinieerde scancondities kan het implantaat 25 minuten lang continu worden gescand. Met 5 minuten pauze kan dit binnen 60 minuten twee maal worden herhaald.

Implantaatkaart voor patiënten

Houd uw implantaatkaart zorgvuldig bij u en laat deze aan het personeel wanneer zorg nodig heeft, zodat het personeel u op de juiste wijze kan behandelen. De implantaatkaart voor de patiënt geeft medisch personeel informatie over de juiste omstandigheden tijdens MR-beeldvorming.

MD Implantskaart voor patiënten betreffende RemeOs™ Screw nl

↑

↓

Type hulpmiddel: Resorbeerbare botschroef

Plak hier het etiket van het patiëntendossier.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13 109129

Voorkant

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de RemeOs™ Screw MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MR-systeem. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel:

Statische magnetische veldsterkte (B ₀)	1,5 T of 3,0 T
RF-stimulus	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Volume RF-spoelramp
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximum SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximum SAR voor hoofd	3,2 W/kg
Scanduur	Onder de gedefinieerde scancondities kan het implantaat 25 minuten lang continu worden gescand. Met 5 minuten pauze kan dit binnen 60 minuten twee maal worden herhaald.

Achterkant

Nadelige gevolgen

Als nadelige gevolgen van resorbeerbare botfixatiehulpmiddelen is melding gemaakt van weefselreacties op het implantaatmateriaal. Dit uit zich meestal in roodheid, zwelling en vochtophoping in het geopereerde gebied. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over nadelige gevolgen.

Postoperatieve aandachtspunten

De volgende informatie bevat de basisaanbevelingen voor nazorg, die voor veel operatieve ingrepen gelden. Uw arts en verpleegkundige kunnen deze basisaanbevelingen voor het verbeteren van het herstel aanvullen met andere aanwijzingen.

Raadpleeg de volgende richtlijnen voor patiënten met dezelfde dagchirurgie:
Activiteit:

- Zorg dat u na uw operatie naar huis wordt gebracht en dat er na thuiskomst iemand bij u blijft volgens de aanwijzing van de arts.
- Plan rust in ten minste tot de avond van de volgende dag na de operatie. De arts geeft meer gedetailleerde aanwijzingen.
- Overleg met de arts voordat u na de operatie weer inspannende activiteiten gaat oppakken.

Medicijnen

- De arts schrijft waarschijnlijk medicijnen voor tijdens de herstelperiode. Vraag om de recepten meteen voordat u het ziekenhuis verlaat.
- Neem het medicijn volgens de aanwijzingen in, zodat het optimaal kan werken.
- Volg de gedetailleerde aanwijzingen van de arts voor postoperatieve zorg, inclusief beperkingen voor belasting en fysieke activiteit.

Neem in geval van een toename van roodheid, pijn, zwelling of vochtophoping in het geopereerde gebied onmiddellijk contact op met uw arts om de oorzaak van de ziekte te achterhalen en voor de behandeling.

On käytettävä asianmukaista immobilisaatiota, ja potilaalle on annettava yksityiskohtaiset ohjeet leikkauksen jälkeisestä hoidosta, koska liian varhainen kuormitus tai liikunta voi johtaa implantin ennenaikaiseen taipumiseen, irtoamiseen, murtumiseen tai siirtymiseen.

Hajoaminen ja paranemisjakso

Sinulle on tehty leikkaus, jossa kehoosi on asennettu Bioretec Ltd:n valmistama absorboituva luunkiinnityslaite (RemeOs™ Screw PG).

Tämä luunkiinnityslaite on valmistettu materiaalista, joka korrodoituu vähitellen vuorovaikutuksessa kehon nesteiden kanssa magnesium-, kalsium- ja sinkkioksideiksi ja -hydroksideiksi, jotka ovat ihmiskehossa luonnostaan esiintyviä alkuaineita ja joiden tiedetään edistävän uuden luun kasvua.

Vieraat materiaalit (esim. implantit, jotka eivät absorboitu) voivat aiheuttaa haittaa vuosien kuluessa. RemeOs™ Screw PG:n absorptio jälkeen kudokset ovat kuitenkin vapaita vieraista aineista. Näin ollen luun kiinnityslaitteen poistoleikkauksesta ei tarvita luukudoksen parantumisen jälkeen.

Laitteen lujuus säilyy vähintään 8 viikkoa, mikä on riittävä aika luun paranemiselle. Lopullinen hajoaminen tapahtuu noin 2–3 vuoden kuluessa leikkauksesta.

Magneettikuvausolosuhteet

Kun kiinnityslaite on hajonnut, se ei häiritse magneettikuvausta. Hajoamisjakson aikana kiinnityslaite on magneettikuvantamisen kannalta ehdollinen. Tämä tarkoittaa, että hajoamisjakson aikana sinut voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksessa seuraavin rajoituksin:

Magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1,5 T tai 3,0 T
RF-virityspulssi	Ympyräpolarisoitunut (CP)
RF-pulssia lähettävä kelatyyppe	Tilavuuskela (Volume); vartalokela toimii RF-lähettimeä (RF body coil)
Toimintotila	Normaali toimintotila
SAR-raja, koko vartalo	2 W/kg (normaali toimintotila)
SAR-raja, pää	3,2 W/kg
Kuvausaika	Määritellyissä olosuhteissa implanttia voidaan kuvata 25 minuutin ajan. 5 minuutin tauolla voidaan toistaa kahdesti tunnissa.

Potilasimplanttikortti

Pidä potilasimplanttikorttisi huolellisesti mukana ja näytä kortti henkilökunnalle, kun olet tekemisissä terveydenhuollon kanssa, jotta saat terveydenhuoltohenkilökunnalta asianmukaista hoitoa. Potilasimplanttikortti opastaa terveydenhuoltohenkilökuntaa käyttämään asianmukaisia olosuhteita MR-kuvantamisen aikana.

MD RemeOs™ Screw – Implanttikortti

fi

Laitetyyppi: Biohajoava luuruuvi/osteosynteesiruuvi

Kiinnitä potilaskorttitarra tähän

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Etupuoli

Ei-kliinisellä testauksella on osoitettu, että RemeOs™ Screw on MR-ehdollinen (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteistolla seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.

Magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1,5 T tai 3,0 T
RF-väntypulssi	Ympyräpolarisoitunut (CP)
RF-pulsseja lähettävä kelatyyp	Tilavuuskela (Volume); vartalokela toimii RF-lähettimeenä (RF body coil)
Toimintotila	Normaali toimintotila
SAR-raja, koko vartalo	2 W/kg (normaali toimintotila)
SAR-raja, pää	3,2 W/kg
Kuvausaika	Määritetyissä olosuhteissa implanttia voidaan kuvata 25 minuutin ajan. 5 minuutin tauolla voidaan toistaa kahdesti tunnissa.

Kääntöpuoli

Haittavaikutukset

Absorboituvien luunkiinnityslaitteiden haittavaikutuksina on raportoitu kudoksetta reaktioita implanttimateriaalia kohtaan. Nämä näkyvät tyypillisesti punoituksena, turvotuksena ja nesteen kertymisena leikkausalueelle. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet huolissasi haittavaikutuksista.

Postoperatiiviset muistutukset

Seuraavat tiedot sisältävät jälkihoitoa koskevia perussuosituksia, jotka koskevat monia eri leikkaustyyppisiä. Näiden toipumista edistävien perusehdotusten lisäksi lääkäri ja sairaanhoitaja voivat antaa sinulle myös lisäohjeita.

Päiväkirurgiapotilaat – lue seuraavat ohjeet:

Toimi näin:

- Järjestä kotiinkuljetus leikkauksen jälkeen ja pyydä jotakuta jäämään luoksesi päästessäsi kotiin niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Valmistaudu lepäämään ja rentoutumaan vähintään seuraavaan iltaan asti leikkauksen jälkeisenä päivänä. Lääkärisi antaa sinulle tarkemmat ohjeet.
- Tarkista lääkäriltäsi, ennen kuin suoritat mitään rasittavia toimia leikkauksen jälkeen.

Lääkkeet

- Lääkärisi määrää todennäköisesti lääkkeitä paranemisjakson aikana. Ole hyvä ja nouda reseptilääkkeet heti sairaalasta päästyäsi.
- Ota lääke ohjeiden mukaan saataksesi parhaan mahdollisen hyödyn.
- Noudata lääkärin yksityiskohtaisia ohjeita leikkauksen jälkeisestä hoidosta, mukaan lukien kuormitusta koskevat rajoitukset ja liikunta.

Jos punoitus, kipu, turvotus tai nesteen kertyminen leikatulla alueella lisääntyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin sairauden syyn selvittämiseksi ja hoidon saamiseksi.

Lämplig immobilisering ska tillämpas och patienten ska ges detaljerade instruktioner för postoperativ vård eftersom för tidig viktbelastning eller fysisk aktivitet kan leda till för tidig böjning, lossning, fraktur eller migration av implantatet.

Absorptions- och läkningsperiod

Du har genomgått en operation där en absorberbar benfixeringsanordning (RemeOs™ Screw PG) tillverkad av Bioretec Ltd. har implanterats i din kropp.

Denna benfixeringsanordning är tillverkad av material som korroderar gradvis genom interaktion med kroppsvätskor till magnesium-, kalcium- och zinkoxider och -hydroxider, vilka är naturligt förekommande element i människokroppen och kända för att främja benregenerering.

Främmande material (t.ex. icke-absorberbart implantat) kan orsaka skada över tid. Men efter absorption av RemeOs™ Screw PG är vävnaden fri från främmande material. Det finns alltså inget behov av att operera bort benfixeringsanordningen efter att benvävnaden har läkt.

Styrkan hos anordningen bibehålls i minst 8 veckor, vilket är en tillräcklig period för att benet ska läka. Den slutliga absorptionen sker inom cirka 2–3 år efter operationen.

Magnetisk avbildning

Efter att fixeringsanordningen har absorberats kan den inte störa magnetisk avbildning. Under absorptionsperioden är fixeringsanordningen villkorligt godkänd för magnetisk avbildning. Det innebär att det är säkert att skannas i ett MR-system under absorptionsperioden under följande förutsättningar:

Statisk magnetfältstyrka (B_0)	1,5 T eller 3,0 T
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-sändning	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Normalt driftläge
Maximalt helkropp-SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt huvud-SAR	3,2 W/kg
Skanningens varaktighet	Under de definierade skanningsförhållandena kan implantatet skannas kontinuerligt under 25 minuter. Med 5 minuters paus kan detta upprepas två gånger under 60 minuter.

Implantatkort för patienter

Ta hand om ditt implantatkort för patienter och ta med det och visa upp det för vårdpersonalen när du har kontakt med sjukvården så att de kan behandla dig korrekt. Implantatkortet ger vårdpersonalen information om vilka förhållanden som ska tillämpas under MR-bildtagningen.

MD RemeOs™ Screw – implantatkort för patient sv

 _____
 _____
 _____

Typ av produkt: Absorberbar benskruv

Fäst patientjournalsdekal här.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109129

Framsida

Icke-kliniska tester har visat att RemeOs™ Screw är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till personskada:

Statisk magnetfältstyrka (B ₀)	1.5 T eller 3.0 T
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Spoltyp för RF-sändning	Volym-RF-kroppsspole
Driftläge	Normalt driftläge
Maximalt helkroppss-SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt huvud-SAR	3.2 W/kg
Skanningens varaktighet	Under de definierade skanningsförhållandena kan implantatet skannas kontinuerligt under 25 minuter. Med 5 minuters paus kan detta upprepas två gånger på 60 minuter.

Baksida

Biverkningar

Rapporterade biverkningar för absorberbara benfixeringsanordningar är vävnadsreaktioner mot implantatmaterialet. Dessa visar sig i normfallet som rodnad, svullnad och vätskeansamling i det opererade området. Kontakta din läkare om du har några funderingar kring dina biverkningar.

Påminnelser för vården efter operation

I följande information beskrivs grundläggande eftervårdsrekommendationer som gäller för många typer av operationer. Dessa grundläggande förslag för att förbättra återhämtningen kan kompletteras med andra anvisningar från din läkare och sjuksköterska.

För patienter som genomgår dagkirurgi gäller följande riktlinjer:

Aktivitet:

- Ordna så att du får skjuts hem efter operationen och att någon stannar hos dig när du kommer hem så länge som din läkare har instruerat.
- Planera att vila och ta det lugnt åtminstone fram till kvällen dagen efter operationen. Läkaren kommer att ge dig mer detaljerade instruktioner.
- Rådgör med läkaren innan du utför några ansträngande aktiviteter efter operationen.

Läkemedel

- Läkaren kommer troligen att skriva ut läkemedel för återhämtningsperioden. Var noga med att hämta ut recepten så snart som du lämnar sjukhuset.
- Ta läkemedlet enligt anvisningarna för bästa möjliga effekt.
- Följ läkarens detaljerade instruktioner för postoperativ vård, inklusive de som rör begränsad belastning och fysisk aktivitet.

Vid ökad rodnad, smärta, svullnad eller vätskeansamling i det opererade området måste du omedelbart kontakta läkaren för att ta reda på orsaken till tillståndet och för behandling.

DANSK PATIENTINSTRUKTIONER: PLEJE EFTER OPERATIONEN

Der skal anvendes passende immobilisering, og patienten skal instrueres detaljeret i pleje efter operationen, da for tidlig vægtbelastning eller fysisk aktivitet kan føre til for tidlig bøjning, løsning, fraktur eller migration af implantatet.

Resorptions- og helingsperiode

Du har fået foretaget en operation, hvor resorberbart knoglefikseringsudstyr (RemeOs™ Screw PG) fremstillet af Bioretec Ltd. er blevet implanteret i din krop.

Dette knoglefikseringsudstyr er lavet af materialer, der på grund af interaktion med kropsvæsker gradvist nedbrydes til magnesium-, calcium- og zinkoxider og -hydroxider, som er naturligt forekommende elementer i menneskekroppen og vides at fremme knogleregenerering.

Fremmedlegemer (f.eks. ikke-resorberbare implantater) kan forårsage skade med tiden. Efter resorption af RemeOs™ Screw PG er vævet dog fri for fremmedlegemer. Der er således ikke behov for en ny operation for at få fjernet knoglefikseringsudstyret, når knoglevævet er helet.

Udstyrets styrke bibeholdes i mindst 8 uger, hvilket er en passende periode for knogleheling. Den endelige resorption finder sted inden for cirka 2-3 år efter operationen.

Betingelser vedrørende MR-scanning

Når fikseringsudstyret er resorberet, forstyrrer det ikke ved MR-scanning. I resorptionsperioden er fikseringsudstyret betinget sikkert ved MR-scanning. Det betyder, at det er sikkert at foretage MR-scanning af dig i resorptionsperioden med et MR-system under følgende betingelser:

Statisk magnetfeltstyrke (B_0)	1,5 T eller 3,0 T
------------------------------------	-------------------

RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP)
---------------	----------------------------

RF-sendespoletype	Volumen-RF-kropsspole
-------------------	-----------------------

Driftstilstand	Normal driftstilstand
----------------	-----------------------

Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftstilstand)
-------------------------------	--------------------------------

Maksimal SAR for hovedet	3,2 W/kg
--------------------------	----------

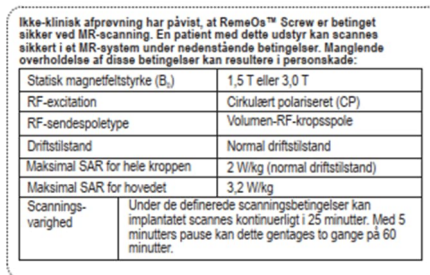
Scanningsvarighed	Under de definerede scanningsbetingelser kan implantatet scannes kontinuerligt i 25 minutter. Med 5 minutters pause kan dette gentages to gange på 60 minutter.
-------------------	---

Patientimplantatkort

Vær omhyggelig med at sikre, at du altid har dit patientimplantatkort på dig, og vis altid kortet til sundhedspersonalet ved kontakt med sundhedsvæsenet, så sundhedspersonalet kan behandle dig korrekt. Patientimplantatkortet vejleder sundhedspersonalet til at sikre, at de korrekte betingelser ved MR-scanning er opfyldt.



Forside



Backside

Bivirkninger

Som bivirkninger ved resorberbart knoglefikseringsudstyr er der indberettet vævsreaktioner mod implantatmaterialet. Dette viser sig typisk som rødme, hævelse og væskeophobning i det opererede område. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl om bivirkninger.

Påmindelser om tiden efter operationen

Nedenstående oplysninger beskriver grundlæggende anbefalinger til pleje efter operationen, der gælder for mange typer operationer. Disse grundlæggende forslag til forbedring af din restitution vil måske blive suppleret med andre anvisninger fra lægen og sygeplejersken.

Ambulante patienter skal følge disse retningslinjer:

Aktivitet:

- Sørg for at arrangere transport hjem efter operationen og for at få nogen til at blive hos dig, når du kommer hjem, i den periode lægen har anvist.
- Planlæg at hvile og slappe af i det mindste indtil om aftenen dagen efter din operation. Lægen vil give dig mere detaljerede anvisninger.
- Tal med lægen, før du udfører anstrengende aktiviteter efter operationen.

Medicin

- Lægen vil højst sandsynligt ordinere medicin, du skal tage i din restitutionsperiode. Sørg for at få hentet denne medicin, så snart du forlader hospitalet.
- Tag medicinen som anvist for at få maksimal gavn.
- Følg lægens detaljerede anvisninger for pleje efter operationen, herunder grænser for vægtbelastning og fysisk aktivitet.

Hvis du bemærker mere rødme, flere smerter, mere hævelse eller mere væskeophobning i det opererede område, skal du straks kontakte lægen for at finde ud af, hvad det skyldes, og hvordan det kan behandles.

Megfelelő immobilizációt kell alkalmazni, és a beteget részletesen tájékoztatni kell a műtét utáni ápolásról, mert a túl korai megterhelés vagy fizikai aktivitás miatt az implantátum meggyöngyösülhet, kilazulhat, eltörhet vagy elmozdulhat.

Felszívódási és gyógyulási időszak

Olyan műtéten esett át, amely során a Bioretec Ltd. által gyártott felszívódó csont rögzítő eszközt (RemeOs™ Screw PG) ültettek be a szervezetébe.

Ez a csont rögzítő eszköz olyan anyagból készül, amely a testnedvekkel való kölcsönhatás következtében fokozatosan magnézium-, kalcium-, valamint cink-oxidokká és -hidroxidokká alakul, amelyek az emberi szervezetben természetesen előforduló elemek, és köztudottan elősegítik a csontok regenerálódását.

Az idegen anyagok (pl. nem felszívódó implantátumok) az évek során ártalmakat okozhatnak. A RemeOs™ Screw PG felszívódását követően azonban a szövet mentes lesz az idegen anyagoktól. A csontszövet gyógyulása után így nincs szükség csont rögzítő eszköz eltávolítására.

Az eszköz szilárdsága legalább 8 hétig megmarad, ami megfelelő időszak a csontok gyógyulásához. A végső felszívódás a műtét után körülbelül 2–3 éven belül történik meg.

Mágneses képalkotási körülmények

A rögzítőeszköz a felszívódása után nem zavarja a mágneses képalkotást. Az abszorpciós periódus alatt a rögzítőeszközzel a mágneses képalkotás feltételes. Ez azt jelenti, hogy az abszorpciós periódus alatt az alábbi feltételek mellett biztonságosan részt vehet MR vizsgálatban:

Statikus mágneses térerősség (B_0)	1,5 T vagy 3,0 T
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Volumen RF testtekercs
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej SAR	3,2 W/kg
Szkennelés időtartama	A meghatározott szkennelési feltételek mellett az implantátum 25 percig folyamatosan szkennelhető. 5 perces szünettel ez 60 perc alatt kétszer ismétlődhet.

Betegimplantátum-kártya

Gondosan tartsa magánál betegimplantátum-kártyáját, és mutassa azt meg a személyzetnek, amikor egészségügyi ellátást kap, hogy az egészségügyi személyzet megfelelően tudjon bánni Önnel. A betegimplantátum-kártya eligazítja az egészségügyi személyzetet, hogy a megfelelő körülményeket alkalmazzák az MR-képalkotás során.

MD RemeOs™ Screw – Implantátumkísérő kártya hu

↑?

☒

☒

Eszköz típusa: Felszívódó csontcsavar

Ide kell ragasztani a betegnyilvántartó címkét.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Rev. 1.0 2025-01-13, 109129

Előlap

A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a RemeOs™ Screw MR-feltételre. Az ezen eszközzel rendelkező gáciens biztonságosan szkennelhető MR-berendezésben a következő feltételek mellett. Az alábbi feltételek be nem tartása sérülést okozhat:

Statikus mágneses térerősség (B ₀)	1,5 T vagy 3,0 T
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Volumen RF testtekercs
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej SAR	3,2 W/kg
Szkennelés időtartama	A meghatározott szkennelési feltételek mellett az implantátum 25 percig folyamatosan szkennelhető. 5 perces szünettel ez 60 perc alatt kétszer ismétlődő.

Hátlap

Nemkívánatos hatások

A felszívódó csonttrögzítő eszközöknél jelentett káros hatások az implantátum anyagára adott szöveti reakciók. Ezek jellemzően bőrpírként, duzzanatként és folyadékgyülemként jelenhetnek meg a műtött területen. Forduljon orvosához, ha bármilyen aggálya lenne a mellékhatásokkal kapcsolatban.

Posztoperatív emlékeztetők

A következő információk az alapvető utógondozási ajánlásokat írják le, amelyek sokféle műtetre vonatkoznak. Ezeket az alapvető javaslatokat a gyógyulás javítására kiegészíthetik orvosa és ápolója egyéb útmutatásai.

Az aznapi műtéten átesett betegek esetében kövesse az alábbi irányelveket:

Tevékenység:

- Intézkedjen, hogy a műtét után valaki hazavigye, és maradjon Önnel otthon olyan hosszan, amennyi ideig az orvosa utasítja.
- Tervezzon a műtétet követően pihenést és lazítást legalább a következő nap estjéig. Kezelőorvosa részletesebb utasításokat ad Önnek.
- A műtét utáni megerőltető tevékenységek megkezdése előtt konzultáljon orvosával.

Gyógyszerek

- Orvosa valószínűleg gyógyszereket fog felírni a gyógyulási időszakra. Kérjük, amint elhagyja a kórházat, váltsa ki a recepteket.
- A maximális hatás elérése érdekében vegye be a gyógyszert az utasításoknak megfelelően.
- Kövesse az orvos részletes utasításait a posztoperatív ellátásra vonatkozóan, beleértve a megterhelési korlátozásokat és a fizikai aktivitást.

Ha növekszik a bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy folyadékgyülem a műtött területen, azonnal forduljon orvosához a betegség okának kiderítése és a kezelés érdekében.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη ακινητοποίηση και ο ασθενής πρέπει να λάβει λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα, διότι η πρόωρη κάμψη, χαλάρωση, τυχόν κάταγμα ή μετακίνηση των εμφυτευμάτων μπορεί να προκληθεί από την πολύ πρώιμη επιβάρυνση ή τη σωματική δραστηριότητα.

Περίοδος απορρόφησης και επούλωσης

Έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία έχει εμφυτευθεί στο σώμα σας μια απορροφήσιμη συσκευή οστικής σταθεροποίησης (RemeOs™ Screw PG) που κατασκευάζεται από την Bioretec Ltd.

Αυτή η συσκευή οστικής σταθεροποίησης είναι κατασκευασμένη από υλικό που διαβρώνεται σταδιακά λόγω της αλληλεπίδρασης με τα σωματικά υγρά σε οξείδια και υδροξείδια μαγνησίου, ασβεστίου και ψευδαργύρου, τα οποία είναι στοιχεία που απαντώνται φυσικά στον ανθρώπινο οργανισμό και είναι γνωστό ότι προάγουν την αναγέννηση των οστών.

Ξένα υλικά (π.χ. μη απορροφήσιμα εμφυτεύματα) θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη με την πάροδο των χρόνων. Ωστόσο, μετά την απορρόφηση της RemeOs™ Screw PG, ο ιστός δεν περιέχει ξένα υλικά. Έτσι, δεν υπάρχει ανάγκη για χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης μιας συσκευής οστικής σταθεροποίησης μετά την επούλωση του οστικού ιστού.

Η αντοχή της συσκευής διατηρείται για τουλάχιστον 8 εβδομάδες, η οποία είναι επαρκής περίοδος για την επούλωση των οστών. Η τελική απορρόφηση πραγματοποιείται περίπου 2-3 χρόνια μετά την επέμβαση.

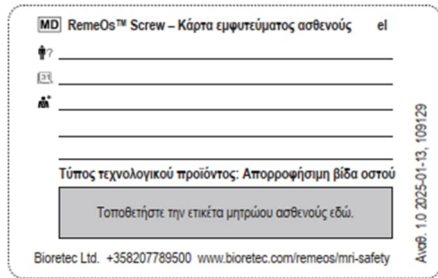
Συνθήκες μαγνητικής απεικόνισης

Μετά την απορρόφηση της συσκευής σταθεροποίησης, δεν διαταράσσεται η μαγνητική απεικόνιση. Κατά τη διάρκεια της περιόδου απορρόφησης, η συσκευή σταθεροποίησης είναι μαγνητικής απεικόνισης υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της περιόδου απορρόφησης, μπορείτε να υποβληθείτε σε σάρωση με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής απεικόνισης υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T ή 3,0 T
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Πηνίο σώματος RF όγκου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη τιμή SAR για όλο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστη SAR κεφαλής	3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το εμφύτευμα μπορεί να σαρώνεται συνεχώς για 25 λεπτά. Με διάλειμμα 5 λεπτών, αυτό μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές σε 60 λεπτά.

Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Φυλάξτε προσεκτικά μαζί σας την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δείξτε την κάρτα στο προσωπικό όταν έρχεστε σε επαφή με υγειονομική περίθαλψη, ώστε το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης να σας μεταχειριστεί σωστά. Η Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς καθοδηγεί το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης να χρησιμοποιεί τις σωστές συνθήκες κατά τη διάρκεια της μαγνητικής απεικόνισης.



Μπροστά

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το RemeOs™ Screw είναι ασφαλές για περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής απεικόνισης υπό τους ακόλουθους όρους. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	1,5 T ή 3,0 T
Διέγερση ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Πηνίο σώματος RF όγκου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη τιμή SAR για όλο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστη SAR κεφαλής	3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί συνεχώς για 25 λεπτά. Με διάλειμμα 5 λεπτών, αυτό μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές σε 60 λεπτά.

Πίσω

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις απορροφήσιμες συσκευές οστικής σταθεροποίησης είναι οι αντιδράσεις των ιστών έναντι του υλικού του εμφυτεύματος. Αυτά εμφανίζονται συνήθως ως ερυθρότητα, οίδημα και συσώρευση υγρών στην περιοχή που χειρουργήθηκε. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν βασικές συστάσεις για τη μετεγχειρητική φροντίδα που ισχύουν για πολλούς τύπους χειρουργικών επεμβάσεων. Αυτές οι βασικές προτάσεις για τη βελτίωση της ανάρρωσής σας μπορεί να συμπληρωθούν από άλλες οδηγίες του γιατρού και του νοσηλευτή σας.

Για τους ασθενείς με χειρουργική επέμβαση αυθημερόν, ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες δραστηριότητα:

- Φροντίστε να σας μεταφέρει κάποιος στο σπίτι σας μετά τη χειρουργική επέμβαση και να μείνει κάποιος μαζί σας όταν φτάσετε στο σπίτι, εφόσον ο γιατρός σας έχει δώσει οδηγίες.
- Προγραμματίστε να ξεκουραστείτε και να χαλαρώσετε τουλάχιστον μέχρι το βράδυ της επόμενης ημέρας μετά τη χειρουργική σας επέμβαση. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πιο λεπτομερείς οδηγίες.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε έντονη δραστηριότητα μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Φάρμακα

- Ο γιατρός σας πιθανότατα θα σας συνταγογραφήσει φάρμακα κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσής σας. Εκτελέστε τις συνταγές αμέσως μόλις βγείτε από το νοσοκομείο.
- Πάρτε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες για το μέγιστο όφελος.
- Ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες του γιατρού για τη μετεγχειρητική φροντίδα, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών βάρους και σωματικής δραστηριότητας.

Σε περίπτωση αύξησης της ερυθρότητας, του πόνου, του πρηξίματος ή της συσώρευσης υγρών στην χειρουργημένη περιοχή, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας για να διαπιστώσετε την αιτία της ασθένειας και για τη θεραπεία.

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАЦИЕНТА: СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Трябва да бъде приложено подходящо обездвижване и пациентът трябва да получи подробни инструкции за постоперативните грижи, тъй като твърде ранното натоварване или физическа активност може да доведат до преждевременно огъване, разхлабване, счупване или миграция на импланта.

Период на абсорбиране и заздравяване

Били сте подложени на операция, при която в тялото Ви е имплантирано резорбируемо изделие за фиксиране на кост (RemeOs™ Screw PG), произведено от Bioretec Ltd.

Това изделие за фиксиране на кост е изработено от материал, който при взаимодействието с телесните течности постепенно се разгражда в магнезиеви, калциеви и цинкови оксиди и хидроксиди, които са естествено срещани елементи в човешкото тяло и за които е известно, че стимулират растежа на нови кости.

Чуждите материали (напр. нерезорбируеми импланти) могат да причинят вреди с течение на времето. Въпреки това, след като RemeOs™ Screw PG се абсорбира, в тъканта вече няма чужд материал. Затова, след зарастването на костната тъкан, не е необходимо да се извършва операция за отстраняване на изделието за фиксиране на костта.

Здравината на изделието трае минимум 8 седмици, което е достатъчен период за заздравяване на костта. За пълно абсорбиране са необходими около 2-3 години след операцията.

Условия за изследване с магнитен резонанс

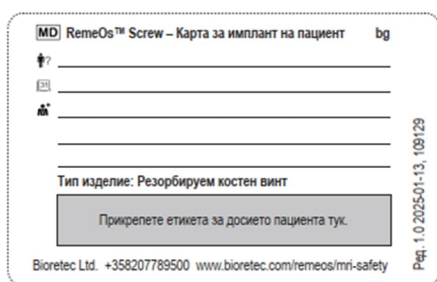
След като изделието за фиксиране се абсорбира, то не пречи на провеждането на изследвания с магнитен резонанс. По време на периода на абсорбиране на изделието за фиксиране, изследвания с магнитен резонанс може да се извършват при определени условия. Това означава, че по време на периода на абсорбиране можете да бъдете сканирани безопасно в МР система при следните условия:

Сила на статичното магнитно поле (B_0)	1,5 Т или 3,0 Т
Радиочестотно възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)
Тип радиочестотна предавателна намотка	Обемна радиочестотна намотка за тялото
Режим на работа	Нормален режим на работа
Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло	2 W/kg (Нормален режим на работа)
Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) за глава	3,2 W/kg
Продължителност на сканирането	При определените по-горе условия на сканиране имплантът може да бъде сканиран непрекъснато в продължение

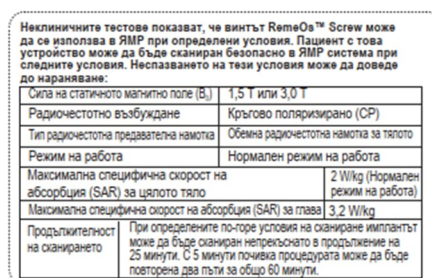
на 25 минути. С 5 минути почивка процедурата може да бъде повторена два пъти за общо 60 минути.

Карта за имплант на пациент

Носете внимателно със себе си Картата за имплант на пациент и я показвайте на персонала за здравни грижи, за да може да приложи правилните условия за лечение. Картата за имплант на пациент предоставя на здравния персонал насоки за съответните условия, които трябва да бъдат приложени при ЯМР.



Предна страна



Задна страна

Нежелани реакции

Докладваните нежелани реакции за резорбируеми изделия за фиксиране на кост са реакции на тъканите към материала на импланта. Те обикновено се проявяват като зачервяване, подуване и натрупване на течност в оперираната област. Свържете се с Вашия лекар, ако имате притеснения, свързани с нежелани реакции.

Напомняне за следоперативните грижи

По-долу са дадени основни препоръки за следоперативни грижи, които се отнасят за различни видове операции. Тези основни препоръки за по-бързо възстановяване могат да бъдат допълнени от други указания от Вашия лекар и медицинска сестра.

Пациенти, които се изписват на деня, в който е извършена операцията, трябва да спазват следните указания:

Дейност:

- Уредете си превоз до дома след операцията и организирайте някой да остане с Вас у дома за времето предписано от Вашия лекар.
- Планирайте да си почивате и да се отпуснете поне до вечерта на следващия ден след операцията. Вашият лекар ще Ви даде по-подробни инструкции.
- Консултирайте се с Вашия лекар, преди да извършвате каквито и да е физически усилия след операцията.

Лекарства

- Вашият лекар най-вероятно ще предпише лекарства за периода на възстановяване. Необходимо е да си осигурите тези лекарства веднага щом напуснете болницата.
- За да постигнете максимални резултати, вземайте лекарствата съгласно инструкциите.
- Следвайте подробните инструкции на лекаря за следоперативни грижи, включително ограниченията за натоварване и физическа активност.

В случай на засилено зачервяване, болка, подуване или натрупване на течност в оперираната област, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, за да установи причината за това състояние и да предпише лечение.

Należy zastosować odpowiednie unieruchomienie, a także udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej, ponieważ na skutek zbyt wczesnego obciążania kończyny lub aktywności fizycznej może dojść do przedwczesnego wygięcia, poluzowania, złamania lub przemieszczenia implantu.

Okres wchłaniania i gojenia

Jesteś po operacji, podczas której wszczepiono Ci do organizmu wchłaniany element do stabilizacji kości (RemeOs™ Screw PG) wyprodukowany przez firmę Bioretec Ltd.

Wyrób do stabilizacji kości wykonany jest z materiału, który ulega stopniowej korozji pod wpływem interakcji z płynami ustrojowymi, zamieniając się w tlenki oraz wodorotlenki magnezu, wapnia i cynku. Są to naturalnie występujące w organizmie człowieka pierwiastki, które wspomagają regenerację kości.

Ciała obce (np. implanty niewchłaniane) mogą na przestrzeni lat wyrządzić szkody. Jednak po wchłonięciu RemeOs™ Screw PG tkanka jest wolna od ciał obcych. Dzięki temu po wygojeniu się tkanki kostnej nie ma potrzeby usuwania chirurgicznego wyrobu do stabilizacji kości.

Wyrób zachowuje wytrzymałość przez co najmniej 8 tygodni, co stanowi okres wystarczający na zagojenie się kości. Ostateczne wchłonięcie następuje po około 2–3 latach od zabiegu.

Warunki obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego

Po wchłonięciu się wyrobu do stabilizacji nie dochodzi do zakłóceń w obrazowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego. W okresie absorpcji wyrób do stabilizacji jest warunkowo zgodny z obrazowaniem za pomocą rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że w okresie absorpcji można bezpiecznie poddać się skanowaniu w systemie MR po spełnieniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne (B_0)	1,5 T lub 3,0 T
--------------------------------------	-----------------

Wzbudzenie RF	Spolaryzowane kołowo (CP)
---------------	---------------------------

Typ cewki nadawczej RF	Cewka objętościowa RF do ciała
------------------------	--------------------------------

Tryb pracy	Normalny tryb pracy
------------	---------------------

Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
---	------------------------------

Maksymalna wartość współczynnika SAR głowy	3,2 W/kg
--	----------

Czas trwania skanowania	W określonych warunkach skanowania implant można skanować nieprzerwanie przez 25 minut. Uwzględniając 5-minutową przerwę, można to powtórzyć dwukrotnie w ciągu 60 minut.
-------------------------	---

Karta implantu pacjenta

Proszę nosić swoją kartę implantu pacjenta ostrożnie przy sobie i okazywać ją personelowi podczas kontaktów z placówką opieki zdrowotnej, aby mógł on udzielić prawidłowego leczenia.

Karta implantu pacjenta pomaga personelowi medycznemu stosować prawidłowe warunki podczas obrazowania MR.

MD RemeOs™ Screw – Karta implantu pacjenta pl

Imię: _____

Nazwisko: _____

Adres: _____

Typ urządzenia: Wchłanialna śruba kostna

Przyklej tutaj etykietę dokumentacji pacjenta.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety

Ver. 1.0 2025-01-13, 109/129

Przód

Badania niekliniczne wykazały, że RemeOs™ Screw jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku MR. Pacjenta wyposażonego w ten wyrób można bezpiecznie zbadać w systemie MR, jeśli spełnione są następujące warunki. Niezastosowanie się do tych warunków może skutkować urazem:

Natężenie stałego pola magnetycznego (B ₀)	1,5 T lub 3,0 T
Wzbudzenie RF	Spolaryzowane kołowo (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka objętościowa RF do ciała
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość współczynnika SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalna wartość współczynnika SAR głowy	3,2 W/kg
Czas trwania skanowania	W określonych warunkach skanowania implant można skanować nieprzerwanie przez 25 minut. Uwzględniając 5-minutową przerwę, można to powtórzyć dwukrotnie w ciągu 60 minut.

Tył

Działania niepożądane

Zgłaszanymi działaniami niepożądanymi wchłanialnych wyrobów do stabilizacji kości są reakcje tkanek na materiał implantu. Objawiają się one zazwyczaj zaczerwienieniem, obrzękiem oraz gromadzeniem się płynu w operowanej okolicy. W razie jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Przypomnienia pooperacyjne

Poniżej opisano podstawowe zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej, które mają zastosowanie po wielu rodzajach zabiegów chirurgicznych. Te podstawowe sugestie mające na celu przyspieszenie powrotu do zdrowia mogą zostać uzupełnione o dodatkowe wskazówki od lekarza i pielęgniarki.

W przypadku pacjentów korzystających z zabiegu chirurgii jednego dnia należy zapoznać się z poniższymi wytycznymi:

Działanie:

- Zadbaj o to, aby ktoś odwiózł Cię do domu po operacji i aby ktoś towarzyszył Ci po powrocie do domu, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Zaplanuj odpoczynek i relaks przynajmniej do wieczora następnego dnia po operacji. Bardziej szczegółowe instrukcje przekaże Ci Twój lekarz.
- Przed podjęciem jakichkolwiek forsownych aktywności po zabiegu należy skonsultować się z lekarzem.

Leki

- Lekarz najprawdopodobniej przepisze Ci leki w okresie rekonwalescencji. Proszę zrealizować recepty natychmiast po opuszczeniu szpitala.
- W celu uzyskania maksymalnych korzyści należy przyjmować lek zgodnie z zaleceniami.
- Należy stosować się do szczegółowych zaleceń lekarza dotyczących opieki pooperacyjnej, obejmujących m.in. ograniczenie obciążania ciała i aktywność fizyczną.

W przypadku nasilenia zaczerwienienia, bólu, obrzęku lub gromadzenia się płynu w okolicy poddanej zabiegowi należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny choroby i włączenia leczenia.

TÜRKÇE

HASTA TALİMATLARI: AMELİYAT SONRASI BAKIM

Mutlaka uygun immobilizasyon kullanılmalıdır ve çok erken ağırlık taşıma veya fiziksel aktivite, implantların erken bükülmesine, gevşemesine, kırılmasına veya yer değiştirmesine neden olabileceğinden hastaya ameliyat sonrası bakım konusunda ayrıntılı bilgi verilmelidir.

Emilim ve İyileşme Süreci

Bioretec Ltd. tarafından üretilen bir emilebilir kemik sabitleme cihazının (RemeOs™ Screw PG) vücudunuza implante edildiği bir ameliyat geçirdiniz.

Bu kemik sabitleme cihazı, insan vücudunda doğal olarak bulunan ve kemik rejenerasyonunu teşvik ettiği bilinen magnezyum, kalsiyum, çinko oksitler ve hidroksitler ile vücut sıvılarının etkileşimi nedeniyle kademeli olarak aşınan malzemeden yapılmıştır.

Yabancı maddeler (ör. emilemeyen implantlar) yıllar içinde hasara neden olabilir. Ancak, RemeOs™ Screw PG'nin Emiliminden sonra doku yabancı maddelerden arınır. Böylece kemik dokusu iyileştikten sonra kemik sabitleme cihazının çıkarılması için ameliyata gerek kalmaz.

Cihazın mukavemeti en az 8 hafta boyunca korunur, bu da kemiğin iyileşmesi için yeterli bir süredir. Nihai emilim, ameliyattan sonra yaklaşık 2-3 yıl içinde gerçekleşir.

Manyetik Görüntüleme Koşulları

Sabitleme cihazı emildikten sonra manyetik görüntülemeyi etkilemez. Emilim süresi boyunca, sabitleme cihazı manyetik görüntüleme koşulludur. Bu, emilim süresi boyunca, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabileceğiniz anlamına gelir:

Statik Manyetik Alan Gücü (B ₀)	1.5 T veya 3.0 T
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF gövde bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş SAR	3.2 W/kg
Tarama Süresi	Tanımlanan tarama koşulları altında, implant 25 dakika boyunca sürekli olarak taranabilir. 5 dakika ara verilmesi şartıyla bu işlem, 60 dakika içinde iki kez tekrarlanabilir.

Hasta İmplant Kartı

Hasta İmplant Kartınızı daima yanınızda bulundurun ve sağlık hizmetleri alırken bu kartı ilgili personele gösterin, böylece sağlık personeli sizi doğru şekilde tedavi edecektir. Hasta İmplant Kartı, MR görüntüleme sırasında doğru koşulları kullanması için sağlık personeline rehberlik eder.

MD RemeOs™ Screw – Hasta İmplant Kartı tr

İ? _____

İ? _____

İ? _____

İ? _____

Cihaz tipi: Emilebilir kemik vidası

Hasta Kayıt Etiketini buraya yapıştırın.

Bioretec Ltd. +358207789500 www.bioretec.com/remeos/mri-safety Rev. 1.0 2025-01-13, 109/29

Ön

Klinik olmayan testler RemeOs™ Screw'ın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MR sistemlerinde güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmalara neden olabilir:

Statik Manyetik Alan Gücü (B ₀)	1.5 T veya 3.0 T
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Hacim RF gövde bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş SAR	3.2 W/kg
Tarama Süresi	Tanımlanan tarama koşulları altında, implant 25 dakika boyunca sürekli olarak taranabilir. 5 dakika ara verilmesi şartıyla bu işlem, 60 dakika içinde iki kez tekrarlanabilir.

Arka

Advers Etkiler

Emilebilir kemik sabitleme cihazları için bildirilen advers etkiler, implant malzemesine karşı gelişen doku reaksiyonlarıdır. Bunlar tipik olarak ameliyat edilen bölgede kızarıklık, şişme ve sıvı birikimi şeklinde kendini gösterir. Advers etkileriniz hakkında herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza başvurun.

Ameliyat Sonrası Hatırlatmalar

Aşağıdaki bilgiler birçok ameliyat türü için de geçerli olan, ameliyat sonrası temel bakım önerileridir. İyileşmenizi hızlandırmak için bu temel öneriler, doktorunuz ve hemşirenizin diğer talimatlarıyla desteklenebilir.

Ayakta hastalar için lütfen aşağıdaki yönergelerle bakın:

Etkinlik:

- Ameliyatınızdan sonra sizi eve bırakacak bir araç ayarlayın ve eve vardığınızda yanınızda doktorunuz tarafından önerilen süre boyunca birinin kalmasını sağlayın.
- Ameliyatınızı takiben en azından ertesi günün akşamına kadar dinlenmeyi ve rahatlamayı planlayın. Doktorunuz size daha ayrıntılı talimatlar verecektir.
- Ameliyattan sonra herhangi bir yorucu aktivite yapmadan önce doktorunuza danışın.

İlaçlar

- Doktorunuz büyük olasılıkla iyileşme döneminiz boyunca çeşitli ilaçlar reçete edecektir. Lütfen reçetelerinizi hastaneden çıkar çıkmaz yaptırın.
- Maksimum fayda için ilaçları talimatlara uygun olarak kullanın.
- Ağırılık taşıma sınırlamaları ve fiziksel aktivite dâhil olmak üzere ameliyat sonrası bakım için doktorun ayrıntılı talimatlarına uyun.

Ameliyat bölgesinde kızarıklık, ağrı, şişlik veya sıvı birikmesinde artış olması durumunda bunun nedenini öğrenmek ve tedavi için derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

中文 患者须知：术后护理

必须采用适当的固定措施，并且必须详细指导患者进行术后护理，因为过早负重或身体活动可能导致植入物过早弯曲、松动、骨折或移位。

吸收和愈合期

您刚刚经历了一次手术，Bioretec Ltd. 制造的可吸收骨固定装置（RemeOs™ Screw PG）已被植入您的体内。

这种骨固定装置的材料会与人体体液发生相互作用，逐渐腐蚀分解为镁、钙、锌的氧化物和氢氧化物。这些都是人体中的天然元素，有助于促进骨骼再生。

异物（例如不可吸收的植入物）可能会在多年后造成伤害。然而，在RemeOs™ Screw PG被吸收后，组织内不会残留异物。因此，骨组织愈合后无需进行取出骨固定装置的手术。

该装置的强度至少能维持 8 周，这一时间足以让骨骼愈合。最终吸收过程大约在术后 2 - 3 年内完成。

磁共振成像条件

固定装置被吸收后，不会干扰磁共振成像。在吸收期间，该固定装置在特定条件下可进行磁共振成像。这意味着在吸收期间，在以下条件下您可以安全地在磁共振系统中接受扫描：

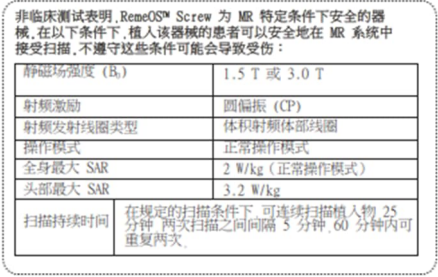
静态磁场强度 (B0)	1.5 T 或 3.0 T
射频激励	圆极化 (CP)
射频发射线圈类型	容积射频体线圈
操作模式	正常操作模式
最大全身 SAR	2 W/kg（正常操作模式）
头部最大 SAR	3.2 W/kg
扫描持续时间	在规定的扫描条件下，植入物可连续扫描 25 分钟 · 每扫描 25 分钟休息 5 分钟，60 分钟内可重复此过程两次。

患者植入卡

请妥善保管您的患者植入卡，就医时出示给医护人员，以便他们能正确为您进行治疗。患者植入卡能指导医护人员在磁共振成像时使用正确的条件。



正面



背面

不良反应

据报告，可吸收骨固定装置的不良反应表现为机体组织对植入材料产生的反应。典型表现为手术部位发红、肿胀和积液。如果您对不良反应有任何疑问，请联系您的医生。

术后注意事项

以下信息是适用于多种手术类型的基本术后护理建议。这些建议旨在帮助您更好地恢复，但可能需要根据医生和护士的其他指示进行补充。

对于当日手术患者，请参阅以下指南：

活动：

- 安排好术后送您回家的车辆，并按医生指示，确保回家后有人陪伴。
- 计划至少休息放松至术后第二天晚上。您的医生会给出更详细的指示。
- 术后进行任何剧烈活动前，请先咨询医生。

用药

- 您的医生很可能会在恢复期间为您开药。请在出院后尽快去取药。
- 按照指示服药，以达到最佳疗效。
- 遵循医生关于术后护理的详细指示，包括负重限制和体力活动方面的要求。

如果手术部位出现发红、疼痛、肿胀加剧或积液情况，请立即联系医生，以便查明病因并接受治疗。