

---

# Οδηγίες Χρήσης

## Βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες Χρήσης

Βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm:

## Αρ. προϊόντος

04.228.511	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 11 mm, τιτάνιο
04.228.512	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 12 mm, τιτάνιο
04.228.513	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 13 mm, τιτάνιο
04.228.514	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 14 mm, τιτάνιο
04.228.515	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 15 mm, τιτάνιο
04.228.516	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 16 mm, τιτάνιο
04.228.517	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 17 mm, τιτάνιο
04.228.518	Βίδα ταχείας εισαγωγής Ø 2,0 mm, μήκος 18 mm, τιτάνιο
03.028.011	Όργανο φόρτωσης βιδών ταχείας εισαγωγής, για ταχεία ζεύξη ΑΟ
03.028.012	Στέλεχος καταβιδιού βιδών ταχείας εισαγωγής, για ταχεία ζεύξη ΑΟ

Τα εμφυτεύματα βίδας διατίθενται μη αποστειρωμένα ή/και σε αποστειρωμένη κυλινδρική συσκευασία (αντίστοιχος αριθμός προϊόντος με επίθεμα «TS»).

Το σύστημα βιδών ταχείας εισαγωγής 2,0 mm της Synthes περιλαμβάνει αυτοτρύπανιζουσες και αυτοκόππουσες ορθοπεδικές βίδες οστών κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου (TAN). Οι βίδες έχουν διάμετρο 2,0 mm και μήκος από 11 mm έως 18 mm σε προσαυξήσεις του 1 mm. Οι βίδες προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης ένα αυτοσυγκρατούμενο όργανο φόρτωσης βιδών ταχείας εισαγωγής και ένα στέλεχος καταβιδιού βιδών ταχείας εισαγωγής που έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή των βιδών ταχείας εισαγωγής.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Βίδες ταχείας εισαγωγής	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Οι βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm της Synthes προορίζονται για την καθήλωση καταγμάτων, οστεοσυνθέσεων, οστεοτομιών, μη πωρωθέντων καταγμάτων και πλημμελών πωρωθέντων καταγμάτων των οστών του πρόσθιου ποδός, του μέσου ποδός και της άκρας χειρός.

## Ενδείξεις

Οι βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm της Synthes προορίζονται για την καθήλωση καταγμάτων, οστεοσυνθέσεων, οστεοτομιών, μη πωρωθέντων καταγμάτων και πλημμελών πωρωθέντων καταγμάτων των οστών του πρόσθιου ποδός, του μέσου ποδός και της άκρας χειρός.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τις βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm της Synthes.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και την κατάσταση υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεκνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως οι βίδες ταχείας εισαγωγής 2,0 mm, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποιούν το οστικό τμήμα και διευκολύνουν την επώλωση.
- Αποκαθιστούν την ανατομική σχέση η οποία, μετά την επώλωση του οστού, θα αποκαταστήσει τη λειτουργία.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει καθορίσει την απόδοση και την ασφάλεια των βιδών ταχείας εισαγωγής και το ότι αυτές αντιπροσωπεύουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για οστικά κατάγματα, αποκατάσταση και επανορθωτική χειρουργική στον πρόσθιο πόδα, στον μέσο πόδα και στην άκρα χείρα, όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Νευρο-αγγειακή βλάβη
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Βλάβη μαλακών μοριών (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος
- Πλημμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Τραυματισμός του χρήστη
- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Πόνος ή δυσφορία
- Λοίμωξη

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

## Προϊόν μίας μόνο χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος: Σε περίπτωση που το άκρο του οδηγού σύρματος έχει διεισδύσει πέραν του άνω φλοιού, αφαιρέστε το αντίστοιχο μήκος. Εάν η βίδα πρέπει να είναι βυθισμένη κάτω από την επιφάνεια του οστού, αφαιρέστε το κατάλληλο μήκος.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας: Σε πολύ σκληρό οστό, συνιστάται να προδιατρήσετε μια οπή για τη βίδα χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα πρόωρου διαχωρισμού εκ των υστέρων.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτρικό εργαλείο: Σε περίπτωση μειωμένης/πτωχής ποιότητας οστού, σταματήστε την εισαγωγή με ηλεκτρικό εργαλείο πριν η κεφαλή της βίδας φθάσει στο φλοιώδες οστό. Εκτελέστε το τελικό σφίξιμο με το χέρι.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι βίδες ταχείας εισαγωγής μπορούν να εφαρμοστούν με τη χρήση συσχετιζόμενων εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

03.028.011	Όργανο φόρτωσης βιδών ταχείας εισαγωγής, για ταχεία ζεύξη ΑΟ
03.028.012	Στέλεχος κατασβιδιού βιδών ταχείας εισαγωγής, για ταχεία ζεύξη ΑΟ
03.333.000 (S)	Οδηγό σύρμα Ø 0,8 mm, μήκος 100 mm, με άκρο τροκάρ
03.333.500	Όργανο άμεσης μέτρησης για μήκος 100 mm
03.333.600	Λαβή μικρή, με πώμα Jeweler, με ταχεία ζεύξη, αυλοφόρα
319.390	Αιχμηρό άγκιστρο, μήκος 155 mm
532.022	Καλώδια ταχείας ζεύξης για Kirschner Ø 0,6 έως 3,2 mm

Η Synthes δεν έχει αξιολογήσει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές, οι επωνυμίες των οποίων δεν παρατίθενται πιο πάνω, και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

## Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

### Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F 2119-07

Μη κλινική δοκιμή του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής χωρικής βαθμίδωσης του μαγνητικού πεδίου ίση με 3,69 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου στα 169 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

### Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές δοκιμές του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 9,5 °C με μέση αύξηση θερμοκρασίας 6,6 °C (1,5 T) και σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με τη χρήση πηνίων ΡΣ [μεσοστιμήμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2 W/kg για 6 λεπτά (1,5 T) και για 15 λεπτά (3 T)].

Προφυλάξεις: Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαιρισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν: Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes (SE\_023827).

## Αφαίρεση εμφυτεύματος

Οι βίδες ταχείας εισαγωγής μπορούν να αφαιρεθούν με το κατασβιδι χειρός (03.028.012). Το αιχμηρό άγκιστρο (319.390) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση των θραυσμάτων του οστού και του προσαρτημένου ιστού από την κεφαλή της βίδας, ώστε να είναι δυνατή η σωστή εμπλοκή του κατασβιδιού.

Σε περίπτωση δυσχερών συνθηκών αφαίρεσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σετ εξαγωγής βιδών (036.000.917).

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος


Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επαναεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) της Synthes.


## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

 Κωδικός προϊόντος

 Αριθμός παρτίδας

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

 0123

  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.depuysynthes.com