
Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα σύρματος περίδεσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις Η.Π.Α.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα σύρματος περιδέσεως

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα εμφυτεύματα σύρματος περιδέσεως περιλαμβάνουν ένα σύνολο διαφόρων προϊόντων, όπως σύρματα, πείρους και θηλίες περιδέσεως καθώς και προϊόντα επανασύνδεσης. Τα εμφυτεύματα σύρματος περιδέσεως είναι διαθέσιμα αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα.

Σημαντικά σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη επισήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για το προϊόν ετικέτα).

Εμφυτεύματα:	Υλικά:	Πρότυπα:
Σύρμα με σφιγκτήρα 1.0	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Σύρμα με σφιγκτήρα 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Σύρμα με σφιγκτήρα 1.7	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Σύρμα με σφιγκτήρα 1.7	Κράμα CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Κράμα CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix για πλάκα LCP	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
CerclageFix για πλάκα LCP	TiCP	ISO 5832-2
Ένθετο CerclageFix	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Θηλιά περιδέσεως για εξαγωγική υποδοχή	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Θηλιά περιδέσεως για εξαγωγική υποδοχή	TiCP	ISO 5832-2
Θηλιά περιδέσεως για βίδα	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Θηλιά περιδέσεως για βίδα	TiCP	ISO 5832-2
Πείρος τοποθέτησης	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Πείρος τοποθέτησης	TiCP	ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα σύρματος περιδέσεως προορίζονται για τη στερέωση ή σταθεροποίηση οστών, σε διάφορες ανατομικές περιοχές, με τη χρήση τυπικής τεχνικής με ταινία περιδέσεως ή με την τεχνική έλξης.

Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Δυνητικοί κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορούν να παρουσιαστούν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, σε ορισμένες από τις πιο συνηθισμένες συγκαταλέγονται οι εξής: Προβλήματα που προκαλούνται από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (πχ. ναυτία, έμετος, τραυματισμοί δοντιών, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρολογικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογική δημιουργία ουλώδους ιστού, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος Sudeck, αντιδράσεις αλλεργίας/υπερευαισθησίας και παρενέργειες που σχετίζονται με προεξοχή υλικών εμφύτευσης, πλημμελή πύρωση και απουσία πύρωσης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας

Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή κλινική επανεπεξεργασία (πχ. καθαρισμός και επαναστερίωση) ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, πχ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ουσίες δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να φέρουν μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Για τις γενικές προφυλάξεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για ειδικές προφυλάξεις που σχετίζονται με την εφαρμογή των εμφυτευμάτων σύρματος περιδέσεως, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής (www.depuysynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

Προειδοποιήσεις

Για τις γενικές προειδοποιήσεις, συμβουλευτείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για ειδικές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την εφαρμογή των εμφυτευμάτων σύρματος περιδέσεως, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής (www.depuysynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντων που χρησιμοποιείται.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι πληροφορίες που αφορούν την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα βρίσκονται στη χειρουργική τεχνική στην ιστοσελίδα www.depuysynthes.com/ifu.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes παρέχονται μη αποστειρωμένα και 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 περιέκτρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Κλινική επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Μπορείτε να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Συστήματα	Ενδείξεις	Αντενδείξεις
Σύστημα σύρματος περίδεσης	<ul style="list-style-type: none"> - Χειρουργική ορθοπεδικού τραύματος (συμπεριλαμβανομένων περιπροσθετικών καταγμάτων, καταγμάτων μηριαίου, καταγμάτων ωλεκράνου, καταγμάτων επιγονατίδας και καταγμάτων βραχιονίου και αστραγάλου) - Εξάρθρωμα ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης - Κατάγματα ισχίου και κοτύλης - Προφυλακτική απολίνωση σε ολικές αντικαταστάσεις άρθρωσης - Προσωρινή καθήλωση κατά τη διάρκεια ανοιχτών ανατάξεων - Επαναπροσάρτηση του μείζονος τροχαντήρα μετά από οστεοτομία σε ολική αρθροπλαστική ισχίου ή κατάγματα 	Το σύρμα περίδεσης Ø 1,0 mm δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για κατάγματα του μηριαίου ή για προφυλακτική απολίνωση σε ολικές αντικαταστάσεις άρθρωσης.
Εργαλείο διέλευσης περίδεσης – Εφαρμογή σύρματος	<p>Για γενική χειρουργική ορθοπεδικών τραυμάτων που περιλαμβάνει την εφαρμογή συρμάτων περίδεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> - Περιπροσθετικά κατάγματα του μηριαίου - Υποτροχαντήρια κατάγματα - Προφυλακτική απολίνωση σε ολική αντικατάσταση άρθρωσης - Συμπληρωματική οστεοσύνθεση - Προσωρινή ανάταξη 	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
Εργαλείο διέλευσης περίδεσης, οδηγός τεχνικής (σύρματα)	<p>Για γενική χειρουργική ορθοπεδικών τραυμάτων που περιλαμβάνει την εφαρμογή συρμάτων περίδεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> - Περιπροσθετικά κατάγματα του μηριαίου - Υποτροχαντήρια κατάγματα - Προφυλακτική απολίνωση σε ολική αντικατάσταση άρθρωσης - Συμπληρωματική οστεοσύνθεση - Προσωρινή ανάταξη 	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
Σύστημα αρθροπλαστικής ώμου Erosa – Κάταγμα	<ul style="list-style-type: none"> - Μη αποκαταστάσιμα κατάγματα του εγγύς βραχιονίου - Μετατραυματικές καταστάσεις με προχωρημένη καταστροφή της άρθρωσης - Αποτυχημένη προηγούμενη οστεοσύνθεση <p>Ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση εξαρτήματος ωμογλήνης σε περιπτώσεις καταστροφής του χόνδρου ή σε περίπτωση σχετιζόμενου μη αποκαταστάσιμου κατάγματος της ωμογλήνης, όπου η γληνο-βραχιόνιος σταθερότητα αποτελεί πρόβλημα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Λοιμώξεις, οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές - Σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές ανεπάρκειες, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο - Καταστροφή οστού ή κακή ποιότητα οστού, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος - Οποιαδήποτε ταυτόχρονη νόσος που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος - Οποιαδήποτε άλλη παθολογική κατάσταση της οποίας η αντιμετώπιση έχει προτεραιότητα
Σύρματα Kirschner και σύρματα περίδεσης Synthes - Οδηγός τεχνικής	<p>Ενδείξεις των συρμάτων</p> <p>Τα εμφυτεύματα σύρματος ενδείκνυται για μεγάλο εύρος εφαρμογών σε ορθοπεδικά τραύματα, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ως αυτόνομα προϊόντα καθήλωσης καταγμάτων - Για την καθήλωση καταγμάτων σε συνδυασμό με άλλα συστήματα καθήλωσης <p>Ενδείξεις συρμάτων περίδεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> - Χειρουργική ορθοπεδικού τραύματος (συμπεριλαμβανομένων περιπροσθετικών καταγμάτων, καταγμάτων μηριαίου, καταγμάτων ωλεκράνου, καταγμάτων επιγονατίδας και καταγμάτων βραχιονίου και αστραγάλου) - Εξάρθρωμα ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης - Κατάγματα ισχίου και κοτύλης - Προφυλακτική απολίνωση σε ολικές αντικαταστάσεις άρθρωσης - Προσωρινή καθήλωση κατά τη διάρκεια ανοιχτών ανατάξεων - Επαναπροσάρτηση του μείζονος τροχαντήρα μετά από οστεοτομία σε ολική αρθροπλαστική ισχίου ή κατάγματα 	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com