
Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα σύρματος

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

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 αποτελούνται από διάφορες διαστάσεις και τύπους (άκαμπτα ή εύκαμπτα) εμφυτεύσιμων συρμάτων, τα οποία είναι διαθέσιμα αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα.

Σημαντική 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).

Υλικό(ά)

Υλικά:	Πρότυπα:
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1
Κράμα τιτανίου	ISO 5832-3
Κράμα MP35N	ISO 5832-6

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα σύρματος προορίζονται για καθήλωση θραυσμάτων οστών.

Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Δυσνητικοί κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορούν να παρουσιαστούν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, ορισμένες από τις πιο συνηθισμένες περιλαμβάνουν τις εξής: Προβλήματα που προκαλούνται από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κλπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρολογικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, 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. Μην τα χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην τα 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 επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβέυσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλο. 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, 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, 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 στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής 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 στο έντυπο «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
Συσκευή υβριδικής οστεοσύνθεσης με δακτύλιο	<ul style="list-style-type: none"> - Η συσκευή υβριδικής οστεοσύνθεσης με δακτύλιο έχει σχεδιαστεί για την οστεοσύνθεση σύνθετων καταγμάτων του εγγύς και του περιφερικού άκρου της κνήμης, ιδίως όταν υπάρχει συμμετοχή της άρθρωσης: - Σε τραύματα των μαλακών μορίων που καθιστούν αδύνατη την ανοικτή ανάταξη και την εσωτερική οστεοσύνθεση. - Σε μοτίβα καταγμάτων που δεν επιτρέπουν την τοποθέτηση βιδών Schanz για την κατασκευή τυπικού πλαισίου εξωτερικής οστεοσύνθεσης. 	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
Σύρματα Kirschner και σύρματα περίδεσης	<p>Ενδείξεις των εμφυτευμάτων σύρματος</p> <p>Τα εμφυτεύματα σύρματος ενδείκνυνται για μεγάλο εύρος εφαρμογών σε ορθοπαιδικά τραύματα, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ως αυτόνομες συσκευές οστεοσύνθεσης καταγμάτων - Για την οστεοσύνθεση καταγμάτων σε συνδυασμό με άλλα συστήματα οστεοσύνθεσης <p>Ενδείξεις συρμάτων περίδεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> - Χειρουργείο ορθοπαιδικού τραύματος (συμπεριλαμβανομένων περιπροσθετικών καταγμάτων, καταγμάτων κνημιαίου, καταγμάτων ωλεκράνου, καταγμάτων επιγονατίδας και καταγμάτων βραχιονίου και αστραγάλου) - Εξάρθρωμα ακρμιοκλειδικής άρθρωσης - Κατάγματα ισχίου και κοτύλης - Προφυλακτική απολίνωση σε ολικές αντικαταστάσεις άρθρωσης - Προσωρινή καθήλωση στη διάρκεια ανοιχτών ανατάξεων - Επανατοποθέτηση του μείζονος τροχαντήρα μετά από οστεοτομία σε ολική αρθροπλαστική ισχίου ή κατάγματα 	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
Μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης	<p>Η μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης ενδείκνυται για χρήση στις φάλαγγες και στα μετακάρπια οστά της άκρας χειρός:</p> <ul style="list-style-type: none"> - κλειστά συντριπτικά κατάγματα - ανοικτά κατάγματα - κατάγματα-εξαρθρώματα με δυνατότητα ανάταξης μέσω συνδεσμοτάξης - λοιμώξεις οστών, αρθρώσεων και μαλακών μορίων - σύνθετα τραύματα μαλακών μορίων <p>- Η μίνι συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης δεν συνιστάται για χρήση σε οστικά ελλείμματα λόγω τραυμάτων ή χειρουργικής αφαίρεσης όγκων σε άλλα οστά ή για γεφύρωση του καρπού. Τα κατάγματα της κερκίδας συγκαταλέγονται στις ενδείξεις της συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης μικρού μεγέθους ή της διάταξης καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας.</p>	Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.
Το κυκλικό σύστημα διατακτικής οστεογένεσης	<p>Το κυκλικό σύστημα διατακτικής οστεογένεσης ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων (ανοιχτή και κλειστή), ψευδάρθρωση ή απουσία πύρωσης μακρών οστών, επιμήκυνση των άκρων μέσω διάτασης της επίφυσης ή της μετάφυσης, διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων και διόρθωση τμηματικών παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων.</p>	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.depuyssynthes.com