
Οδηγίες χρήσης

Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland



© Synthes GmbH 2021. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. SE_793149 AC 04/2021

Οδηγίες χρήσης

Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 5 μοιρών

Μήκος (mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm	∅ 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 10 μοιρών

Μήκος (mm)	∅ 9 mm	∅ 10 mm	∅ 11 mm	∅ 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Ακραίο κάλυμμα για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού

Αριθμός προϊόντος	Επέκταση (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 5 μοιρών

02.233.100S
02.233.101S

Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης για ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, κάμψη 10 μοιρών

02.233.104S
02.233.105S

Παξιμάδια και ροδέλες

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Βίδες ασφάλισης ∅ 5 mm για μυελικά καρφιά*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Βίδες ασφάλισης ∅ 5 mm, χαμηλού προφίλ, για μυελικά καρφιά*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Εναλλακτικά, τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού μπορούν να εφαρμοστούν με τη χρήση σχετικών εργαλείων και ενός σετ από τα ακόλουθα συμβατά εμφυτεύματα βίδας:

Βίδα ασφάλισης VA Stardrive® ∅ 5,0 mm, τεχνολογία OPTILINK™

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

Βίδες ασφάλισης VA 3,5 mm*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Βίδες ασφάλισης Stardrive®, Ø 5 mm (ανοικτό πράσινο)*

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)	Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* Διατίθεται συσκευασμένο, μη αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο. Προσθέστε την ένδειξη «S» στον αριθμό καταλόγου για να παραγγείλετε αποστειρωμένα προϊόντα.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθέματος «S», το οποίο προστίθεται στον αριθμό προϊόντος των αποστειρωμένων προϊόντων.

Οι βίδες διατίθενται επίσης σε αποστειρωμένη κυλινδρική συσκευασία (αντιστοιχος αριθμός προϊόντος με επίθεμα «TS»).

Οι ονομασίες του μήκους της βίδας ορίζονται έτσι ώστε να αντιπροσωπεύουν τις ενδείξεις επί των εργαλείων μέτρησης μήκους και δεν αντιστοιχούν απαραίτητα στο πραγματικό συνολικό μήκος της βίδας.

Εισαγωγή

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού αποτελούνται από ένα αυλοφόρο μηριαίο καρφί, ένα αυλοφόρο ακραίο κάλυμμα, παξιμάδια και ροδέλες κονδύλου, καθώς και μια προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης. Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού επιδέχονται βίδες ασφάλισης 5,0 mm. Η προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης επιδέχεται βίδες μεταβλητής γωνίας 3,5 και συνδέεται με το καρφί μέσω βιδών μεταβλητής γωνίας 5,0 OPTILINK.

Το ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού έχει ανατομικό περίγραμμα και καταλήγει σε κωνικότητα, σε ονομαστική διάμετρο 9, 10, 11, 12 ή 14 mm. Το ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού διατίθενται σε μήκη από 160 mm έως 480 mm. Τα ανάδρομα μηριαία καρφία προηγμένου σχεδιασμού διατίθενται με δύο περιφερικές κάμπψεις, 5° και 10°. Αυτά τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο και κράματα τιτανίου, ανοξείδωτο χάλυβα και πολυαιθυλένιο.

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

Υλικά

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Ανάδρομο μηριαίο καρφί προηγμένου σχεδιασμού, Καρφιά και Ένθεμα	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHWMPE	ISO 5834-2
Ακραία καλύμματα	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Παξιμάδι κονδύλου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Βίδα και παξιμάδι με ροδέλα	Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (Βαθμού 4)	ISO 5832-2
Βίδες ασφάλισης για μελικά καρφία	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Βίδες ασφάλισης VA	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Βίδες OPTILINK	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για χρήση στην προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση του περιφερικού μηριαίου και του μηριαίου στελέχους.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων του περιφερικού μηριαίου και του μηριαίου στελέχους, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Υπερκονδύλια κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ενδοαρθρική επέκταση
- Συνδυασμός σύστοιχων κονδύλιων και διαφυσικών καταγμάτων
- Σύστοιχα κατάγματα μηριαίου/κνήμης
- Μηριαία κατάγματα σε ασθενείς με πολλαπλά τραύματα
- Περιπροθητικά κατάγματα
- Κατάγματα σε νοσηρά παχύσαρκους
- Κατάγματα σε οστεοπορωτικό οστό
- Επικείμενα παθολογικά κατάγματα
- Πλημμελής πώρωση και μη πώρωση

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού συνιστώνται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους 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.

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού προορίζονται 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 πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

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

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής ευθυγράμμισης και της λειτουργίας του μέλους/του άκρου

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού παρέχουν μια σειρά επιλογών οι οποίες επιτρέπουν τη θεραπεία καταγμάτων με ποικίλα πρότυπα, καθώς και τη θεραπεία καταγμάτων παρουσία ήδη εμφυτευμένων προϊόντων, όπως τα μηριαία εξαρτήματα της ολικής αρθροπλαστικής γονάτου.

Τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού περιλαμβάνουν ένα πολυεπίπεδο, γωνιακό, σταθερό πρότυπο βιδών ασφάλισης το οποίο έχει σχεδιαστεί για να ενισχύσει τη μηχανική σταθερότητα και να μειώσει τον κίνδυνο μη πύρωσης/πλημμελούς πύρωσης που σχετίζεται με την αστάθεια του εμφυτεύματος. Για ασθενείς με προθετικό γόνατο τύπου «open-box», τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού περιλαμβάνουν ένα περιπροθετικό καρφί για την εισαγωγή διαμέσου της πρόθεσης. Όταν επιθυμείτε συμπληρωματική σταθερότητα ή πρόσθετες βίδες ασφάλισης στα κατάγματα του περιφερικού μηριαίου (λόγω της κακής ποιότητας του οστού ή του προτύπου κατάγματος), τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού παρέχουν την επιλογή μιας συνδεδεμένης διάταξης σύνδεσης που ασφαλίζει, ώστε να παρέχεται αυξημένη σταθερότητα. Η συσκευή υποστηρίζει την πρόσθετη τοποθέτηση βίδας. Τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν επίσης παξιμάδια και ροδέλες, για την αύξηση των βιδών ασφάλισης 5,0 mm για μυελικά καρφία στις περιοχές κονδύλου.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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


Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς 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.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των ανάδρομων μηριαίων καρφίων προηγμένου σχεδιασμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία 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 σε προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνιστάται ιδιαίτερα τα εμφυτεύματα ανάδρομου μηριαίου καρφίου προηγμένου σχεδιασμού να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής τραυματοσ και οι οποίοι είναι σε θέση να εφαρμόζουν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται ειδικά για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συστατώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Προειδοποιήσεις

- Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πληροί τις ανάγκες της ανατομίας του ασθενούς και του υφιστάμενου τραύματος.
- Η χρήση αυτών των προϊόντων δεν συνιστάται όταν υπάρχει συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει επιδείξει αλλεργία ή ευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την ποιότητα του οστού του ασθενούς ώστε να διασφαλιστεί ότι το οστό επιτρέπει την επαρκή καθήλωση που απαιτείται για την προαγωγή της επούλωσης.
- Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες που έχουν ως αποτέλεσμα να ασκούνται υπερβολικές καταπονήσεις στο οστό και το εμφύτευμα, όπως η σοβαρή παχυσαρκία ή οι εκφυλιστικές ασθένειες. Η απόφαση για τη χρήση αυτών των προϊόντων σε ασθενείς με αυτές τις παθήσεις πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό σταθμίζοντας τους κινδύνους έναντι των οφελών για τους ασθενείς.
- Η μειωμένη αγγείωση στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης μπορεί να αποτρέψει την επαρκή επούλωση και, συνεπώς, να αποκλείσει τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ορθοπεδικού εμφυτεύματος.

Προφυλάξεις

Για προφυλάξεις που αφορούν ειδικά σε κάποιο συγκεκριμένο χειρουργικό βήμα, ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες χειρισμού».

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07

Μη κλινική δοκιμή με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε μαγνητικό τομογράφο 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 169 mm από το προϊόν, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε μαγνητικό τομογράφο 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (P2) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές δοκιμές με το σενάριο 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 μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με τη χρήση πηνίων P2 [μεσοστιμμένος 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 P2. Επομένως, συνιστάται να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής 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 πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγώγιμα εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος αερισμού μπορεί να συμβάλει περαιτέρω στη 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 δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. 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 ζημία.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Σε περίπτωση που ο ιατρός αποφασίσει να αφαιρέσει τα εμφυτεύματα, θα πρέπει να ακολουθήσει τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα. Διενεργήστε προσεκτικά ανατομή στα μαλακά μόρια και απεικονίστε όλα τα εμφυτεύματα που ασφαλίζουν. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα με ένα κατασβίδι Stardrive® της Synthes. Βιδώστε τη βίδα εξαγωγής στο καρφί.
2. Αφαιρέστε τις βίδες που συνδέουν την προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης στο καρφί, εάν είναι απαραίτητο.
3. Αφαιρέστε όλες τις βίδες, τα παξιμάδια και τις ροδέλες.
4. Αφαιρέστε το καρφί. Αφού διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι βίδες ασφάλισης, αφαιρέστε το καρφί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν 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 επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Τοποθέτηση ασθενούς και προσέγγιση

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση πάνω σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας για να επιτρέψετε την απεικόνιση του εγγύς και περιφερικού μηριαίου σε προσθιοπίσθια και πλευρική προβολή.
2. Ανατάξτε το κάταγμα.
3. Μετρήστε για το μήκος και τη διάμετρο του καρφίου.
4. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου. Το σημείο εισόδου για το ανάδρομο μηριαίο καρφί είναι ευθυγραμμισμένο με τον μυελικό σωλήνα. Το σημείο εισόδου είναι στην κορυφή της διακονδύλιας εγκοπής, ακριβώς πρόσθια και πλευρικά ως προς τη σύνδεση του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου στο μηριαίο.
5. Ανοίξτε τον μυελικό σωλήνα.
Προφύλαξη: Για τα μεγαλύτερα καρφία των 14 mm, εκτός από τη μύτη τρυπανιού 12,8 mm, είναι απαραίτητη και η χρήση του συστήματος διεύρυνσης μυελικού σωλήνα για το άνοιγμα του μηριαίου οστού. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 12,8 mm για το αρχικό άνοιγμα και συνεχίστε χρησιμοποιώντας το σύστημα διεύρυνσης μυελικού σωλήνα.
Σημείωση: Φροντίστε να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε να μην εκτοπίσετε τα μηριαία εξαρτήματα οποιασδήποτε πρόθεσης και διασφαλίστε ότι τα τυχόν εξαρτήματα είναι συμβατά με τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.
6. Διευρύνετε τον μυελικό σωλήνα (προαιρετικά).

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

7. Εισαγάγετε το καρφί.
8. Εισαγάγετε την επιλογή περιφερικής ασφάλισης. Το ανάδρομο μηριαίο καρφί προσφέρει επιλογές περιφερικής ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων των βιδών ασφάλισης, των βιδών με ροδέλες, των παξιμαδιών και ροδελών κονδύλου και της προσαρτούμενης ροδέλας ασφάλισης.
Σημείωση: Μην ασφαλίζετε τις βίδες στην προσαρτούμενη ροδέλα ασφάλισης με ηλεκτρικό εργαλείο.
Η σύμπλεξη των βιδών και η τελική ασφάλιση πρέπει να γίνονται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τη λαβή περιορισμού ροπής.
Σημείωση: Η τελική σύσφιξη των βιδών ασφάλισης πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας την χειροκίνητη αποσπώμενη λαβή.
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι μύτες τρυπανιού, οι βίδες, τα παξιμάδια ή οι ροδέλες δεν παρεμβάλλονται σε άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. πρόθεση γονάτου, καρφί, άλλες βίδες) ή/και κρίσιμη ανατομία (π.χ. εγκοπή κονδύλου, χώρος άρθρωσης)
Σημείωση: Φροντίστε να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε να μην εκτοπίσετε τα μηριαία εξαρτήματα οποιασδήποτε πρόθεσης και διασφαλίστε ότι τα τυχόν εξαρτήματα είναι συμβατά με τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.
Σημείωση: Το παξιμάδι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις βίδες ασφάλισης 5,0 mm για μυελικά καρφία.
9. Εισαγάγετε τις εγγύς βίδες ασφάλισης.
Η εγγύς ασφάλιση μπορεί να διενεργηθεί πριν από την περιφερική ασφάλιση, όταν ενδείκνυται.
10. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα.

CE
0123



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