
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης

BME SPEED™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME SPEED™ παρέχει στον χειρουργό ένα μέσο καθήλωσης του οστού και βοηθά στη διαχείριση των καταγμάτων και της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Βασική δομή

- Τα εμφυτεύματα του συστήματος εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME SPEED κατασκευάζονται από βιοσυμβατή νιτινόλη και είναι σχεδιασμένα για να παρουσιάζουν υπερελαστικές ιδιότητες σε θερμοκρασία δωματίου. Κάθε εμφύτευμα συγκρατείται σε ανοιχτό σχήμα κατά την αποθήκευση και την εισαγωγή. Μόλις το εμφύτευμα εισαχθεί, η απελευθέρωση από το όργανο συγκράτησης αναγκάζει τα σκέλη του εμφυτεύματος να εκτραπούν το ένα προς το άλλο δημιουργώντας συμπίεση. Όταν η ποιότητα του οστού είναι καλή, αυτή η εκτροπή ενδέχεται να μην είναι ορατή καθώς τα σκέλη συγκρατούνται από τον περιβάλλοντα ιστό.
- Η DePuy Synthes παρέχει αρκετούς διαφορετικούς τύπους εμφυτευμάτων. Ο αριθμός μοντέλου του εμφυτεύματος υποδεικνύει τις διαστάσεις του.

Σημαντική επισήμανση 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 αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικό

Νιτινόλη

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα συρραφής με κλιπ BME SPEED προορίζονται για καθήλωση του οστού και διαχείριση των καταγμάτων και της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις χρήσης

- Καθήλωση καταγμάτων και οστεοτομίας και αρθρόδεση αρθρώσεων άκρας χειρός και άκρου ποδός.
- Καθήλωση οστεοτομίας εγγύς κνημιαίας μετάφρασης.
- Καθήλωση μικρών θραυσμάτων οστού (δηλ. μικρά θραύσματα οστού τα οποία δεν είναι συντριπτικά σε βαθμό που να αποκλείεται η τοποθέτηση κλιπ). Τα θραύσματα αυτά μπορεί να βρίσκονται σε μακριά οστά, όπως το μηριαίο οστό, η περόνη και η κνήμη στα κάτω άκρα, το βραχιόνιο οστό, η ωλένη ή η κερκίδα στα άνω άκρα, η κλείδα, καθώς και σε επίπεδα οστά, όπως η πύελος και η ωμοπλάτη.

Αντενδείξεις

- Οστική επιφάνεια με συντριπτικό κάταγμα, το οποίο θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό παράγοντα παρεμπόδισης της τοποθέτησης του κλιπ.
- Παθολογικές καταστάσεις του οστού, όπως η οστεοπενία, οι οποίες θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα ασφαλούς καθήλωσης του εμφυτεύματος.
- Ευαισθησία ξένου σώματος στα μέταλλα, συμπεριλαμβανομένου του νικελίου. Σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές πριν από την εμφύτευση.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχουν από μόνες τους 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 ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME SPEED, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής κάκωση νεύρων και αγγείων, πλημμελής πύρωση, μη πύρωση, οστική βλάβη και βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, μη φυσιολογική ουλοποίηση, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας και παρενέργειες σχετιζόμενες με την αστοχία του εμφυτεύματος και την προεξοχή του υλικού.

Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Προϊόν μίας μόνο 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 του 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 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 τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται 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 ζημία, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Δεν μπορείτε να αναμένετε από τα εμφυτεύματα ότι μπορούν να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό ή να αντεπεξέλθουν στις καταπονήσεις που ασκούνται στο προϊόν από την πλήρη ή μερική φόρτιση σκέλους ή την άρση φορτίου, σε περίπτωση μη πύρωσης, καθυστερημένης πύρωσης ή ανεπαρκούς επούλωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η ακινητοποίηση της περιοχής θεραπείας με τη χρήση των συνηθών μεθόδων (γύψος, νάρθηκες, κ.λπ.) να διατηρείται έως ότου επέλθει η επούλωση του οστού (4–6 εβδομάδες).
- Πριν από την εμφύτευση του προϊόντος, πρέπει να επιτευχθεί ανάταξη της θέσης και διατήρηση αυτής της ανάταξης. Για την επίτευξη της σύγκλισης ή ανάταξης της γραμμής κατάγματος, δεν πρέπει να βασίζεστε στη συμπίεστική δύναμη που ασκείται κατά το κλείσιμο του κλιπ.
- Οποιαδήποτε πρόσθετη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες μνήμης σχήματος της νιτινόλης, αλλάζοντας ή μειώνοντας με άλλο τρόπο την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος.
- Η επανεπεξεργασία οποιουδήποτε εργαλείου μπορεί να επηρεάσει τη συμβατότητά του με άλλα εργαλεία και τη χρηστικότητα του επανεπεξεργασμένου εργαλείου.
- Εάν η αποστείρωση τεθεί σε κίνδυνο πριν από την εισαγωγή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό αποστειρωμένο εμφύτευμα ή σχετικό εργαλείο(α). Το προϊόν δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί λόγω της θερμικής αστάθειας που έχουν τα υλικά από πολυανθρακικό.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Το προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία θα πρέπει να απορριπτείται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, διότι δεν είναι δυνατή η διασφάλιση της στεριότητας.

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 μαγνητικού συντονισμού

Συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας

Το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME SPEED έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν ελέγχθηκε υπό μη κλινικές συνθήκες. Ο έλεγχος κατέδειξε ότι το εμφύτευμα είναι Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτό το εμφύτευμα μπορούν να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Πεδίο χωρικής βαθμιδωσής έως:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) για συστήματα 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) για συστήματα 3,0 T
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα:
 - 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης στο 1,5 T
 - 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης στα 3,0 T

Θέρμανση με ραδιοσυχνότητες 1,5 T

- Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηγίου σώματος, τα εμφυτεύματα παρήγαγαν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,0 °C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα 4,0 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T με λογισμικό SYNGO MR B17.

Θέρμανση με ραδιοσυχνότητες 3,0 T

- Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηγίου σώματος, τα εμφυτεύματα παρήγαγαν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,5 °C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα 4,0 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A.
- Προσοχή: Η συμπεριφορά της θέρμανσης με ραδιοσυχνότητες δεν κλιμακώνεται ανάλογα με την ένταση του στατικού πεδίου. Τα προϊόντα που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε κάποια ισχύ πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε κάποια άλλη ισχύ πεδίου.

Απεικονιστική αλλοίωση (artifact)

- Η απεικονιστική αλλοίωση (artifact) εκτείνεται περίπου 13 mm από το προϊόν, κατά τη σάρωση σε μη κλινική δοκιμή με χρήση της ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς σε κλινικό τομογράφο Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A) 3,0 T.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αποκαλύψτε τη θέση και τη γέφυρα του εμφυτεύματος.
- Με τη χρήση λαβίδας, πιάστε το κεντρικό τμήμα του εμφυτεύματος και αφαιρέστε το. Εάν το εμφύτευμα βρίσκεται σε εσοχή, τότε χρησιμοποιήστε έναν ανυψωτήρα για να ανυψώσετε τη γέφυρα του εμφυτεύματος και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα. Εάν το εμφύτευμα είναι σταθερά συνδεδεμένο, κόψτε τη γέφυρα με κοπήρα σύρματος και συστρέψτε και αφαιρέστε κάθε σκέλος κλιπ.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/οσμωτικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται 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.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Οδηγίες για τα εμφυτεύματα BME SPEED κατά τη χρήση των κιτ διάτρησης DK-200C ή DK-265C:

1. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστασιολόγησης BME SPEED (SG-1) για να μετρήσετε την περιοχή της αρθρόδεσης (fusion).
2. Ανοίξτε το επιλεγμένο κιτ εμφυτεύματος και το αντίστοιχο κιτ διάτρησης.
3. Ενώ έχετε διασφαλίσει την πλήρη ανάταξη, τοποθετήστε τον οδηγό διάτρησης στη θέση της αρθρόδεσης (fusion), με τα δύο δόντια να ακουμπούν στο οστό. Διατρήστε την πρώτη οπή με το τρυπάνι που παρέχεται στο κιτ διάτρησης έως ότου φτάσετε στο θετικό ανασχετικό.
4. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στην πρώτη οπή και, ενώ διασφαλίζετε πλήρη ανάταξη, επαναλάβετε το βήμα 3 για να δημιουργήσετε τη δεύτερη οπή. Προαιρετικά: Εισαγάγετε έναν άλλο πείρο έλξης στη δεύτερη οπή. Ο οδηγός διάτρησης μπορεί να αφαιρεθεί αφήνοντας τους πείρους έλξης στη θέση τους, ώστε να επισημανθεί η θέση των οπών διάτρησης. Αν επιθυμείτε, δημιουργήστε μια κοιλότητα 1,0-1,5 mm, σε ευθυγράμμιση με τις δύο οπές διάτρησης, έτσι ώστε το εμφύτευμα να μπορεί να τοποθετηθεί σε εσοχή.
5. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής που περιέχει το εμφύτευμα BME SPEED από το κιτ εμφυτεύματος. Αφαιρέστε τους πείρους έλξης από τις προδιανοιγμένες οπές και ευθυγραμμίστε τα άκρα των σκελών του εμφυτεύματος BME SPEED παράλληλα προς τις οπές διάτρησης.
6. Εισαγάγετε το εμφύτευμα BME SPEED όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέσα στις προδιανοιγμένες οπές. Σημείωση: Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση πριν από την απελευθέρωση του εμφυτεύματος.

7. Πατήστε το περιφερικό τμήμα του κεντρικού κουμπιού (το ένα τρίτο του κουμπιού) με τον αντίχειρα, ενώ περιστρέψετε ταυτόχρονα το εργαλείο εισαγωγής μέχρι να επαληθευτεί η απεμπλοκή. Πρόσθετες επιλογές απεμπλοκής του εμφυτεύματος:
 - Πατήστε το κουμπί με τον αντίχειρα για απελευθέρωση.
 - Περιστρέψτε το εργαλείο εισαγωγής προς οποιαδήποτε από τις δύο κατευθύνσεις για απελευθέρωση.
8. Ευθυγραμμίστε το παρεχόμενο επιπωματικό με τη γέφυρα του εμφυτεύματος και χρησιμοποιήστε το όπως απαιτείται για την πλήρη έδραση του εμφυτεύματος.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 1–8 για κάθε επιπρόσθετο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται. Συμβουλή: Εάν τα εμφυτεύματα είναι τοποθετημένα το ένα ως προς το άλλο έτσι ώστε να σχηματίζεται γωνία 90 μοιρών, τοποθετήστε τα κλιμακωτά ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν παρεμποδίζεται η εισαγωγή. Εάν τοποθετήσετε και δεύτερο εμφύτευμα με τη γέφυρα κοντά σε κάποιο άλλο εμφύτευμα, εισαγάγετε το εμφύτευμα με την ανοικτή πλευρά στραμμένη προς το πρώτο εμφύτευμα. Αυτό επιτρέπει την απρόσκοπτη απελευθέρωση του εμφυτεύματος από το εργαλείο εισαγωγής.

Οδηγίες για τα εμφυτεύματα BME SPEED κατά τη χρήση των κιτ διάτρησης άκρας χειρός και καρπού DK-200HW:

1. Αποκαλύψτε, προετοιμάστε και ανατάξτε τη θέση αρθρόδεσης (fusion). Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα σύμμα K, που περιέχεται στο κιτ διάτρησης DK-200HW, για προσωρινή καθήλωση.
2. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος της γέφυρας του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστασιολόγησης ή τον οδηγό διάτρησης που περιέχεται στο κιτ διάτρησης DK-200HW. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος του σκέλους θα επιλεγεί στο βήμα 7 χρησιμοποιώντας τον μετρητή βάθους ή διαβάζοντας τις βαθμονομημένες γραμμές βάθους στο τρυπάνι (βλ. βήμα 4).
3. Ενώ διασφαλίζετε ότι και τα δύο οστά είναι σε πλήρη επαφή, τοποθετήστε τους επιλεγμένους οδηγούς διάτρησης στη θέση της αρθρόδεσης. Όλα τα δόντια του οδηγού διάτρησης σε επαφή με το οστό, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διαμορφώσετε το σχήμα της επιφάνειας του οστού ώστε να εδράσει σωστά ο οδηγός διάτρησης. Η ακριβής τοποθέτηση του οδηγού διάτρησης μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας τα σύρματα K μέσα στους σωλήνες διάτρησης και επαληθεύοντας την τοποθέτηση με ακτινοσκόπηση.
4. Χρησιμοποιώντας το τρυπάνι 2,0 mm που περιέχεται στο κιτ διάτρησης DK-200HW, δημιουργήστε την πρώτη οπή κάνοντας διάτρηση μέσω του άνω φλοιού ή μέχρι να αισθανθείτε τον άνω φλοιό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τρεις ενδείξεις λέιζερ στο τρυπάνι αντιστοιχούν στα 10, 15 και 20 mm, αντίστοιχα, όταν αυτές φτάσουν στο επάνω μέρος του σωλήνα διάτρησης.
5. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στην πρώτη οπή και επαναλάβετε το βήμα 4 για να δημιουργήσετε τη δεύτερη οπή διάτρησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οδηγός διάτρησης μπορεί να αφαιρεθεί αφήνοντας τους πείρους έλξης στη θέση τους, ώστε να επισημανθεί η θέση των οπών διάτρησης.
6. Αν επιθυμείτε, αφαιρέστε τον οδηγό διάτρησης και τους πείρους έλξης και δημιουργήστε μια κοιλότητα 1,0-1,5 mm σε ευθυγράμμιση με τις δύο οπές διάτρησης, έτσι ώστε το εμφύτευμα να μπορεί να τοποθετηθεί σε εσοχή.
7. Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να προσδιορίσετε το βάθος των οπών διάτρησης και να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος των σκελών του εμφυτεύματος. Για τη διφλοιοδή διάτρηση, χρησιμοποιήστε το άγκιστρο επί του πείρου του μετρητή βάθους για να συμπλέξετε την αντίθετη πλευρά των οστών και να προσδιορίσετε το βάθος. Για μονοφλοιοδή διάτρηση, εισαγάγετε τον πείρο όσο το δυνατόν πιο βαθιά εντός της οπής και προσθέστε 1 mm έως την ένδειξη βάθους που λαμβάνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μετρητής βάθους παρέχει ακρίβεια +/- 1 mm.
8. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής που περιέχει το επιλεγμένο εμφύτευμα BME SPEED από το κιτ εμφυτεύματος και ευθυγραμμίστε τα άκρα των σκελών του εμφυτεύματος παράλληλα ως προς τις οπές διάτρησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να απορρίψετε το άκρο οδηγού διάτρησης το οποίο περιέχεται στο κιτ εμφυτεύματος.
9. Εισαγάγετε το εμφύτευμα όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέσα στις προδιανοιγμένες οπές. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση πριν από την απελευθέρωση του εμφυτεύματος.
10. Πατήστε το περιφερικό τμήμα του κεντρικού κουμπιού (το ένα τρίτο του κουμπιού) με τον αντίχειρα, ενώ περιστρέψετε ταυτόχρονα το εργαλείο εισαγωγής μέχρι να επαληθευτεί η απεμπλοκή.
11. Ευθυγραμμίστε το επιπωματικό με τη γέφυρα του εμφυτεύματος και χρησιμοποιήστε το όπως απαιτείται για την πλήρη έδραση του εμφυτεύματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν στρέψετε το επιπωματικό κατά 45 μοίρες, αυτό θα επιτρέψει την τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε εσοχή, εάν δημιουργήθηκε κοιλότητα στο βήμα 6.
12. Επαναλάβετε τα βήματα 2–11 για κάθε επιπρόσθετο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τα εμφυτεύματα είναι τοποθετημένα το ένα ως προς το άλλο έτσι ώστε να σχηματίζεται γωνία 90 μοιρών, τοποθετήστε τα κλιμακωτά ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν παρεμποδίζεται η εισαγωγή.

CE
0123



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