
Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης αποτελούνται από μεταλλικούς αλληλοσμπλεκόμενους ήλους, αλληλοσμπλεκόμενους ήλους αρθρόδεσης, μη-αλληλοσμπλεκόμενους εύκαμπτους ήλους, ελικοειδείς ή σπειροειδείς λεπίδες, βίδες αυχένα μηριαίου οστού, βίδες ισχίου, πείρους ισχίου, καπάκια άκρων, ρυθμιστικές βίδες, βίδες βαθμιδωτού σπειρώματος, εγγύς και περιφερικές ασφαλιστικές βίδες ή μπουλόνια.

Όλα τα εμφυτεύματα είναι ατομικά συσκευασμένα και διατίθενται αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό και Η το χειρουργικό προσωπικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επιλογή και τη χρήση της συσκευής. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη σήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο χειρουργικό οδηγό, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για την συσκευή ετικέτα).

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1
UHMPWE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Χρώμα τιτανίου:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης προορίζονται προς χρήση στην προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση των μακρών οστών σε διάφορες ανατομικές περιοχές, όπως του εγγύς μηριαίου, του μηριαίου άξονα, της κνήμη και του βραχιονίου. Οι ήλοι σύντηξης αστραγάλου προορίζονται για την κνημοπτερνική αρθρόδεση. Οι ήλοι TEN και STEN χρησιμοποιούνται ως ατομικό εμφύτευμα ή σε ζευγάρια για την εύκαμπτη σταθερή ενδομυελική καθήλωση (ESIN). Οι ήλοι οστεοτομίας ωλεκράνου προορίζονται για την καθήλωση των απλών καταγμάτων και οστεοτομιών του ωλεκράνου.

Ενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του αντίστοιχου εμφυτεύματος ενδομυελικής ήλωσης είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.depuyssynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Αντενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες αντενδείξεις του αντίστοιχου εμφυτεύματος ενδομυελικής ήλωσης είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.depuyssynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οϊδήματος, ανώμαλο σχηματισμού οσλής, λειτουργικής ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικών αντιδράσεων/αντιδράσεων υπερευαίσθησιας και παρενεργειών σχετιζόμενων με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη ένωση και μη ένωση.

Αποστειρωμένη συσκευή

STERILE A Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.



Μην επαναποστειρώνετε

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» δεν πρέπει να αποστειρωθούν ξανά, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.

Συσκευή μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης 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 μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και πρότυπα εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Για γενικές προφυλάξεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες». Η χρήση εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης σε ασθενείς με ανοιχτή επίφυση μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη των οστών. Η χρήση εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τα καλωδιακά εμφυτεύματα είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.depuyssynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Προειδοποιήσεις

Για γενικές προειδοποιήσεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες». Για την εφαρμογή ειδικών προειδοποιήσεων που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.depuyssynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι συσκευές δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα μέσα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής
- Πλασματικά στοιχεία στις εικόνες μαγνητικού συντονισμού

Επεξεργασία πριν τη χρήση της συσκευής

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία πριν από τον καθαρισμό. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δόθηκαν από την Synthes στις «Σημαντικές πληροφορίες».

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com