
Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης

Συστήματα του προϊόντος σχετιζόμενα με στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

- Γωνιώδεις σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS)
- Ορθόδρομος μηριαίος ήλος (AFN)
- DAD – Συσκευή περιφερικής στόχευσης για κνημιαίο ήλο άνευ γλυφαναισμού
- Ηλος άπω μηριαίου DFN
- Κάλυμμα άκρου για ελαστικούς ήλους τιτανίου
- Ειδικός ορθόδρομος μηριαίος ήλος για μικρόσωμους ασθενείς (A2FN)
- Ειδικός ήλος πλάγιου μηριαίου για εφήβους (ALFN)
- Ειδική αρθρόδεση οπίσθιου ποδός (HAN)
- Ειδικό σύστημα ήλωσης βραχιονίου
- Ειδικός πλάγιος μηριαίος ήλος (LFN)
- Ειδικός ανάδρομος/ορθόδρομος μηριαίος ήλος (R/AFN)
- Ειδικός κνημιαίος ήλος (TN)
- Σύστημα ήλωσης βραχιονίου MultiLoc
- Ηλος οστεοτομίας ωλεκράνου
- PFN – Ηλος εγγύς μηριαίου οστού
- PFN Ηλος εγγύς μηριαίου οστού
- Ηλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA)
- Ηλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής (PFNA). Με επιλογή αύξησης
- Ηλος εγγύς μηριαίου οστού με ανάσχεση περιστροφής-II (PFNA-II)
- Βίδα στερέωσης για τροχαντηρικό ήλο καθήλωσης
- Απλός ήλος γενικής χρήσης (S.U.N.)
- Υπερεπιγονατικά εργαλεία για ειδικό κνημιαίο ήλο
- TFN – Σύστημα καθήλωσης τροχαντήρα με ήλους από τιτάνιο
- TFNA – Σύστημα ήλωσης εγγύς μηριαίου οστού
- Η συσκευή περιφερικής στόχευσης (DAD) για απλούς ήλους γενικής χρήσης (S.U.N.)
- Το σύστημα ήλων γενικής χρήσης
- Σύστημα ελαστικών ήλων από τιτάνιο/ανοξείδωτο χάλυβα
- Μηριαίος ήλος άνευ γλυφαναισμού (UFN) Αυλοφόρος μηριαίος ήλος (CFN)
- Σύστημα ήλωσης βραχιονίου - βραχιόνιος ήλος άνευ γλυφάνωσης (UHN)/εγγύς βραχιόνιος ήλος (PHN)
- Συμπαγής/αυλοφόρος κνημιαίος ήλος UTN/CTN

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Τα εμφυτεύματα ενδομυελικής ήλωσης αποτελούνται από μεταλλικούς αλληλοσυμπλεκόμενους ήλους, αλληλοσυμπλεκόμενους ήλους αρθρόδεσης, μη-αλληλοσυμπλεκόμενους 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 τους ιατρούς και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλείσθε να διαβάσετε όλες τις επισημάνσεις για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχη χειρουργική τεχνική, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για το προϊόν ετικέτα).

Υλικό(-ά)

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

Κράμα 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 ειδικές ενδείξεις του αντίστοιχου εμφυτεύματος ενδομυελικής ήλωσης είναι υποχρεωτικό να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική (www.depuysynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Αντενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες αντενδείξεις του αντίστοιχου εμφυτεύματος ενδομυελικής ήλωσης είναι υποχρεωτικό να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική (www.depuysynthes.com/ifu) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.


Πιθανοί κίνδυνοι

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, λοιμώξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, ανώμαλου σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκειας του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικών αντιδράσεων/αντιδράσεων υπερευαισθησίας και παρενεργειών σχετιζόμενων με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη ένωση και μη ένωση.

Αποστειρωμένη συσκευή

STERILE R 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. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 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 των εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης σε ασθενείς με ανοιχτή επίφυση μπορεί να βλάψει την ανάπτυξη των οστών. Εκτός εάν περιλαμβάνονται στις ειδικές ενδείξεις της αντίστοιχης χειρουργικής τεχνικής, η χρήση εμφυτευμάτων ενδομυελικής ήλωσης επομένως δεν συνιστάται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων είναι υποχρεωτικό να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική (www.depuysynthes.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 υποχρεωτικό να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική (www.depuysynthes.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

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι σχετικές πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία βρίσκονται στον Οδηγό Χειρουργικών Τεχνικών στην ιστοσελίδα www.depuysynthes.com/ifu

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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com