
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα πλάκας κλείδας VA-LCP® 2.7

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

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

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα πλάκας κλειδας VA-LCP 2.7*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

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

Εισαγωγή

Το σύστημα εμφυτεύσιμων προϊόντων πλάκας κλειδας VA-LCP 2.7 της DePuy Synthes αποτελείται από πλάγιες και έσω πλάκες και πλάκες διάφυσης. Οι πλάκες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη τόσο σε αποστειρωμένες όσο και σε μη αποστειρωμένες διαμορφώσεις συσκευασίας. Το σύστημα αποτελείται επίσης από μη εμφυτεύσιμα πρότυπα που αντιστοιχούν στα εμφυτεύματα που αναφέρονται παραπάνω. Τα πρότυπα προορίζονται για επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος και διατίθενται σε μη αποστειρωμένη διαμόρφωση συσκευασίας.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Προϊόν(-τα)	Υλικό(-ά)	Διεθνές(-ή) πρότυπο(-α)
Πλάκες κλειδας VA-LCP 2.7	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Πρότυπα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Προοριζόμενη χρήση

Οι πλάκες καθήλωσης οστών (πλάκες κλειδας VA-LCP 2.7) προορίζονται για προσωρινή καθήλωση, διόρθωση ή σταθεροποίηση των οστών.

Ενδείξεις

– Καθήλωση οστικών θραυσμάτων κλειδας

Αντενδείξεις

– Σταθερά κατάγματα κλειδας
– Καθήλωση στερνοκλειδικής άρθρωσης
– Συστηματική λοίμωξη ή λοίμωξη εντοπισμένη στην προτεινόμενη θέση εμφύτευσης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα πλάκας κλειδας VA-LCP 2.7 προορίζεται για ασθενείς στους οποίους έχει επιτελεστεί σύντηξη των αυξητικών πλακών ή η πλάκα δεν θα τις διαπεράσει.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως 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 άτομα 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 διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy 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 το σύστημα πλάκας κλειδας VA-LCP 2.7, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η DePuy Synthes έχει διαπιστώσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος πλάκας κλειδας VA-LCP 2.7 και βεβαιώνει ότι αυτό αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας για καθήλωση, διόρθωση ή σταθεροποίηση καταγμάτων της κλειδας όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή του.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Εξάρθρημα
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα ή περιβάλλουσες δομές
- Πλημμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών μοριών
- Τραυματισμός του χρήστη
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος

Μια σειρά παραγόντων που σχετίζονται με τον ασθενή ενδέχεται να επηρεάσουν τις κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της επούλωσης του οστού. Η απόφαση για τη χρήση αυτών των προϊόντων σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να λαμβάνεται αφού ο ιατρός σταθμίσει τους κινδύνους και τα οφέλη για τον εκάστοτε ασθενή:

- Μειωμένη αγγειοβρίθεια στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης
- Μειωμένη κάλυψη μαλακών μοριών και σχετικές καταστάσεις
- Μη φυσιολογική ποιότητα οστού
- Υπέρβαρος ασθενής
- Παγγέγματα ή δραστηριότητες που μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική ποσότητα σωματικών φορτίων
- Μη συμμορφούμενος ασθενής
- Πιθανή αλλεργία ή ευαισθησία σε ξένα σώματα σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Δείτε το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο 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 χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω 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 DePuy Synthes που 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια 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, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι πλάκες κλειδας VA-LCP 2.7 να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα και τους κινδύνους της χειρουργικής της κλειδας και των περιβαλλουσών δομών και οι οποίοι είναι σε θέση να εφαρμόζουν άρτια τις χειρουργικές διαδικασίες που απαιτούνται ειδικά για το προϊόν.

Αποφεύγετε τη διεύθυνση στις ζωτικές νευροαγγειακές δομές που βρίσκονται πίσω από την κλειδα. Η διάτρηση αυτών των δομών με οποιοδήποτε εργαλείο ή προϊόν καθήλωσης είναι δυνατόν να οδηγήσει σε μείζονες επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου.

Προσέγγιση

– Το περίσσειο των οστικών θραυσμάτων δεν πρέπει να αποσπαστεί πλήρως ώστε να διατηρηθεί η διαθέσιμη οστική αιμάτωση, επιτρέποντας έτσι τη σωστή επούλωση του οστού. Είναι σημαντικό να μην αφαιρείτε τυχόν συντριπτικά θραύσματα.

Προσδιορισμός του τύπου και του σχήματος της πλάκας

– Μη λυγίζετε και μην εμφυτεύετε τα πρότυπα.

Προσαρμογή της πλάκας στο οστό (κάμψη)

- Μη λυγίζετε την πλάκα περισσότερο από 10° διότι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η μηχανική απόδοση. Η υπερβολική κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της πλάκας.
- Αποφύγετε την ανάστροφη κάμψη (δηλ. κάμψη και έπειτα ευθειασμός της πλάκας), διότι αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντοχή της πλάκας ή να προκαλέσει θραύση της πλάκας.
- Μην πραγματοποιείτε οξεία κάμψη απευθείας επάνω από μια οπή βίδας, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σπείρωμα ή παραμόρφωση της οπής της βίδας. Ελέγξτε το τμήμα μεταβλητής γωνίας των οπών δίπλα στο σημείο κάμψης με οδηγό τρυπανιού μεταβλητής γωνίας μετά την κάμψη για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν παραμορφωθεί οι οπές.

Εισαγωγή βίδας

- Η ονομαστική γωνία της βίδας καθορίζεται από τον σχεδιασμό της πλάκας και το μήκος της βίδας. Εάν η πλάκα είναι καμπύλη ή/και έχει επιλεγεί βίδα με μήκος μεγαλύτερο από 40 mm, φροντίστε να διασφαλίσετε ότι οι βίδες δεν συγκρούονται μεταξύ τους. Συνιστάται η χρήση μεθόδου ενίσχυσης της εικόνας.
- Επαληθεύστε τη γωνία της μύτης του τρυπανιού με ενισχυμένη εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία. Εάν ανοίξετε με το τρυπάνι διαδοχικές οπές βιδών σε εκκεντρή θέση είναι δυνατόν οι βίδες να συγκρούονται μεταξύ τους.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα προσάρτημα περιορισμού ροπής (TLA) 1,2 Nm κατά την εισαγωγή των κλειδούμενων βιδών μεταβλητής γωνίας.
- Μην κλειδώνετε τις βίδες με ηλεκτρικά εργαλεία χωρίς το προσάρτημα περιορισμού ροπής (TLA) 1,2 Nm ή σε υψηλές ταχύτητες, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κατασβίδι και αποκοπή της κεφαλής της βίδας, καθιστώντας δύσκολη την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Μη χρησιμοποιείτε το προσάρτημα περιορισμού ροπής (TLA) για να αφαιρέσετε βίδες.
- Οι πλάκες κλειδας VA-LCP 2.7 είναι σχεδιασμένες για ασθενείς στους οποίους έχει επιτελεστεί σύντηξη των αυξητικών πλακών ή η πλάκα δεν θα τις διαπεράσει. Η χρήση των πλακών κλειδας σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει επιτελεστεί

σύντηξη των αυξητικών πλακών ή η πλάκα θα τις διαπεράσει μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρόωρο κλείσιμο της αυξητικής πλάκας και αναστολή της ανάπτυξης του οστού και, επομένως, οι πλάκες πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την επούλωση του κατάγματος.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- Κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας 2,7 mm της DePuy Synthes με εσοχή T8 Stardrive™
- Βίδες φλοιού 2,7 mm DePuy Synthes
- Βίδες μετάφωσης 2,7 mm DePuy Synthes

Ράμματα/βελόνες

Συνιστώνται βελόνες ράμματος με κωνική μύτη Ethicon μεγέθους 26 mm και ακτίνας ½ C.

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 και ASTM F2119-07 (2013)

Μη κλινικές δοκιμές με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T δεν έδειξαν καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του προϊόντος για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου έντασης 3,69 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου 138 mm από το προϊόν, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχοϋ (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα MRI 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-19

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας 12,1 °C (1,5 T) και 6,0 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χρήση πηνίων ΡΣ (ρυθμός ειδικής απορρόφησης [SAR] μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά).

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 ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη 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 σάρωσης MR.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. 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.

Πρότυπα: Οι πληροφορίες ασφαλείας MR δεν είναι εφαρμοσίμες. Τα μη εμφυτεύσιμα πρότυπα δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy 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 περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Αν και ο ιατρός είναι αυτός που θα λάβει την τελική απόφαση σχετικά με τον χρόνο αφαίρεσης του εμφυτεύματος, συνιστάται –εάν αυτό είναι εφικτό και κατάλληλο για τον εκάστοτε ασθενή– η αφαίρεση των προϊόντων καθήλωσης μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επούλωσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στις ακόλουθες περιπτώσεις, αφού προηγηθεί αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους από τον θεράποντα ιατρό:

- Νέοι και δραστήριοι ασθενείς
- Θραύση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος ή άλλη κλινική αστοχία
- Πόνος λόγω του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Επιλογή ασθενούς

Εάν ο χειρουργός αποφασίσει να αφαιρέσει τα εμφυτεύματα, τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση γενικών χειρουργικών εργαλείων. Σε περιπτώσεις δύσκολης αφαίρεσης, διατίθεται σε εξαγωγή βιδών.

Προεγχειρητικός σχεδιασμός για την αφαίρεση του εμφυτεύματος

Για να διασφαλιστεί ότι είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα εργαλεία για την αφαίρεση βιδών, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει τις ακόλουθες πληροφορίες πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος:

- Τύπος εμφυτεύματος
- Χρόνος εμφύτευσης
- Υλικό
- Οποιαδήποτε ορατή ζημιά στο εμφύτευμα (π.χ. σπασμένη πλάκα)

Συμβουλευτείτε επίσης την ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα 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

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes που 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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

Βήματα χειρουργικής τεχνικής

Σημαντικό: Η συνιστώμενη διάταξη θα επιτύχει καθήλωση με τέσσερις βίδες μήκους 2,7 mm τοποθετημένες διφλοιακώς ανά κύριο θραύσμα κατάγματος. Για κατάγματα στην έσω κλειδα, εξετάστε το ενδεχόμενο μονοφλοιακής τοποθέτησης βίδας στις πιο έσω οπές βιδών ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση των νευροαγγειακών δομών ή της στερνοκλειδικής άρθρωσης.

1. Προετοιμασία
2. Προσέγγιση
3. Ανάταξη του κατάγματος και προσωρινή καθήλωση
4. Προσδιορισμός του τύπου και του σχήματος της πλάκας
5. Επιλογή τύπου και σχήματος πλάκας
6. Προσαρμογή πλάκας στο οστό (προαιρετικό)
7. Εισαγωγή πλάκας και προσωρινή καθήλωση
8. Διαμόρφωση βιδών
9. Εισαγωγή βιδών – Βίδες φλοιού 2,7 mm
10. Εισαγωγή βιδών – Κλειδούμενες βίδες μεταβλητής γωνίας και βίδες μετάφωσης 2,7 mm
11. Προσάρτημα μαλακών μορίων (προαιρετικό)
12. Επιβεβαίωση ανάταξης και καθήλωσης
13. Χειρουργική σύγκλειση
14. Αφαίρεση του εμφυτεύματος (προαιρετικό)

Επωνυμία και διεύθυνση νόμιμου κατασκευαστή



0123



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

Οδηγίες χρήσης
www.e-ifu.com