
Οδηγίες χρήσης

Προηγμένο σύστημα ήλων για ανακατασκευή μηριαίου οστού

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

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, μείζονος τροχαντήρα \varnothing 9 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.958S	04.033.959S	280
04.033.960S	04.033.961S	300
04.033.962S	04.033.963S	320
04.033.964S	04.033.965S	340
04.033.966S	04.033.967S	360
04.033.968S	04.033.969S	380
04.033.970S	04.033.971S	400
04.033.972S	04.033.973S	420
04.033.974S	04.033.975S	440
04.033.976S	04.033.977S	460
04.033.978S	04.033.979S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, μείζονος τροχαντήρα \varnothing 10 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.058S	04.033.059S	280
04.033.060S	04.033.061S	300
04.033.062S	04.033.063S	320
04.033.064S	04.033.065S	340
04.033.066S	04.033.067S	360
04.033.068S	04.033.069S	380
04.033.070S	04.033.071S	400
04.033.072S	04.033.073S	420
04.033.074S	04.033.075S	440
04.033.076S	04.033.077S	460
04.033.078S	04.033.079S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, μείζονος τροχαντήρα \varnothing 11 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.160S	04.033.161S	300
04.033.162S	04.033.163S	320
04.033.164S	04.033.165S	340
04.033.166S	04.033.167S	360
04.033.168S	04.033.169S	380
04.033.170S	04.033.171S	400
04.033.172S	04.033.173S	420
04.033.174S	04.033.175S	440
04.033.176S	04.033.177S	460
04.033.178S	04.033.179S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, μείζονος τροχαντήρα \varnothing 12 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.260S	04.033.261S	300
04.033.262S	04.033.263S	320
04.033.264S	04.033.265S	340
04.033.266S	04.033.267S	360
04.033.268S	04.033.269S	380
04.033.270S	04.033.271S	400
04.033.272S	04.033.273S	420
04.033.274S	04.033.275S	440
04.033.276S	04.033.277S	460
04.033.278S	04.033.279S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, μείζονος τροχαντήρα \varnothing 14 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.460S	04.033.461S	300
04.033.462S	04.033.463S	320
04.033.464S	04.033.465S	340
04.033.466S	04.033.467S	360
04.033.468S	04.033.469S	380
04.033.470S	04.033.471S	400
04.033.472S	04.033.473S	420
04.033.474S	04.033.475S	440
04.033.476S	04.033.477S	460
04.033.478S	04.033.479S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, απιοειδούς βόθρου \varnothing 9 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.928S	04.033.929S	280
04.033.930S	04.033.931S	300
04.033.932S	04.033.933S	320
04.033.934S	04.033.935S	340
04.033.936S	04.033.937S	360
04.033.938S	04.033.939S	380
04.033.940S	04.033.941S	400
04.033.942S	04.033.943S	420
04.033.944S	04.033.945S	440
04.033.946S	04.033.947S	460
04.033.948S	04.033.949S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, απιοειδούς βόθρου \varnothing 10 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.028S	04.033.029S	280
04.033.030S	04.033.031S	300
04.033.032S	04.033.033S	320
04.033.034S	04.033.035S	340
04.033.036S	04.033.037S	360
04.033.038S	04.033.039S	380
04.033.040S	04.033.041S	400
04.033.042S	04.033.043S	420
04.033.044S	04.033.045S	440
04.033.046S	04.033.047S	460
04.033.048S	04.033.049S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, απιοειδούς βόθρου \varnothing 11 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.130S	04.033.131S	300
04.033.132S	04.033.133S	320
04.033.134S	04.033.135S	340
04.033.136S	04.033.137S	360
04.033.138S	04.033.139S	380
04.033.140S	04.033.141S	400
04.033.142S	04.033.143S	420
04.033.144S	04.033.145S	440
04.033.146S	04.033.147S	460
04.033.148S	04.033.149S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, αποειδούς βόθρου Ø 12 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.230S	04.033.231S	300
04.033.232S	04.033.233S	320
04.033.234S	04.033.235S	340
04.033.236S	04.033.237S	360
04.033.238S	04.033.239S	380
04.033.240S	04.033.241S	400
04.033.242S	04.033.243S	420
04.033.244S	04.033.245S	440
04.033.246S	04.033.247S	460
04.033.248S	04.033.249S	480

Ήλος για ανακατασκευή μηριαίου οστού, αποειδούς βόθρου Ø 14 mm

Δεξιό	Αριστερό	Μήκος
04.033.430S	04.033.431S	300
04.033.432S	04.033.433S	320
04.033.434S	04.033.435S	340
04.033.436S	04.033.437S	360
04.033.438S	04.033.439S	380
04.033.440S	04.033.441S	400
04.033.442S	04.033.443S	420
04.033.444S	04.033.445S	440
04.033.446S	04.033.447S	460
04.033.448S	04.033.449S	480

Βίδα ανακατασκευής για μυελικούς ήλους, Ø 6,5 mm

	Μήκος (mm)		Μήκος (mm)
04.046.660S	60	04.046.700S	100
04.046.665S	65	04.046.705S	105
04.046.670S	70	04.046.710S	110
04.046.675S	75	04.046.715S	115
04.046.680S	80	04.046.720S	120
04.046.685S	85	04.046.725S	125
04.046.690S	90	04.046.730S	130
04.046.695S	95		

Βίδα ασφάλισης για μυελικούς ήλους, Ø 5 mm*

	Μήκος (mm)		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		

Βίδα ασφάλισης για μυελικούς ήλους, χαμηλού προφίλ, Ø 5 mm*

	Μήκος (mm)		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		

Ακραία καλύμματα FRNA

	Μήκος (mm)
04.045.800S	0
04.045.805S	5
04.045.810S	10
04.045.815S	15
04.045.820S	20

Παξιμάδια και ροδέλες

04.045.780S	Ροδέλα Ø 14/7
04.045.781S	Παξιμάδι Ø 14
04.045.782S	Ροδέλα Ø 17.5/11.8

Εναλλακτικά, τα εμφυτεύματα FRNA μπορούν να εφαρμοστούν με τη χρήση σχετικών εργαλείων και ενός σετ από τα ακόλουθα συμβατά εμφυτεύματα βίδας:

Βίδες ανακατασκευής τιτανίου 6,5 mm* Stardrive®

	Μήκος (mm)		Μήκος (mm)
04.003.022	60	04.003.030	100
04.003.023	65	04.003.031	105
04.003.024	70	04.003.032	110
04.003.025	75	04.003.033	115
04.003.026	80	04.003.034	120
04.003.027	85	04.003.035	125
04.003.028	90	04.003.036	130
04.003.029	95		

Βίδα ασφάλισης Stardrive® Ø 5 mm*

	Μήκος (mm)		Μήκος (mm)
Μήκος (mm)	0	04.005.548	58
04.005.516	26	04.005.550	60
04.005.518	28	04.005.552	62
04.005.520	30	04.005.554	64
04.005.522	32	04.005.556	66
04.005.524	34	04.005.558	68
04.005.526	36	04.005.560	70
04.005.528	38	04.005.562	72
04.005.530	40	04.005.564	74
04.005.532	42	04.005.566	76
04.005.534	44	04.005.568	78
04.005.536	46	04.005.570	80
04.005.538	48	04.005.575	85
04.005.540	50	04.005.580	90
04.005.542	52	04.005.585	95
04.005.544	54	04.005.590	100
04.005.546	56		

Ακραία καλύμματα τιτανίου* Stardrive®

	Μήκος (mm)
04.003.000	0
04.003.001	5
04.003.002	10
04.003.003	15
04.003.004	20

*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 επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οι βίδες διατίθενται επίσης σε αποστειρωμένη κυλινδρική συσκευασία (αντίστοιχος αριθμός προϊόντος με επίθημα «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

Το προηγμένο σύστημα ήλων (καρφιών) για ανακατασκευή μηριαίου οστού (FRNA) αποτελείται από αυλοφόρους ήλους ανακατασκευής μηριαίου οστού, οι οποίοι επιδέχονται εμπορικά διαθέσιμα ακραία καλύμματα τιτανίου, βίδες ανακατασκευής τιτανίου 6,5 mm και βίδες ασφάλισης τιτανίου 5,0 mm. Ο ήλος ανακατασκευής μηριαίου οστού έχει ανατομικό περίγραμμα και καταλήγει σε κωνικότητα, σε ονομαστική διάμετρο 9, 10, 11, 12 ή 14 mm. Οι ήλοι ανακατασκευής μηριαίου οστού διατίθενται σε μήκη από 280 mm (μόνο για ονομαστική διάμετρο 9 και 10 mm) έως 480 mm, σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Το σύστημα αυτό είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου.

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. 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.

Υλικά

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Ήλοι, βίδες ανακατασκευής, βίδες ασφάλισης, ακραία καλύμματα, παξιμάδι	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Ροδέλες	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ήλων για ανακατασκευή μηριαίου οστού προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση και σταθεροποίηση καταγμάτων του μηριαίου οστού – του αυχένα του μηριαίου, της διάφυσης του μηριαίου και του περιφερικού μηριαίου.

Ενδείξεις

Τυπικές ενδείξεις ασφάλισης:

Ο μηριαίος ήλος ανακατασκευής με τυπική ασφάλιση ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου: 32-A/B/C (εκτός από υποτροχαντήρια κατάγματα 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1) και 32-C [1-3].1)

Ενδείξεις ασφάλισης ανακατασκευής

Ο μηριαίος ήλος ανακατασκευής με ασφάλιση ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου σε περίπτωση συνδυασμού με κατάγματα του αυχένα του μηριαίου: 32-A/B/C σε συνδυασμό με 31-B (διπλά σύστοιχα κατάγματα)

Επιπλέον, ο μηριαίος ήλος ανακατασκευής ενδείκνυται για κατάγματα στο υποτροχαντήριο τμήμα: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 και 32-C [1-3].1

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα του προηγμένου συστήματος μηριαίου ήλου ανακατασκευής συνιστώνται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκές υπόβαθρο 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 άτομα 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, κατά περίπτωση.

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 FRNA, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επώλυσης
- Αποκατάσταση της ανατομικής ευθυγράμμισης και της λειτουργίας του άκρου

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα FRNA προσφέρει την επιλογή σημείων εισόδου από τον αποσειδή βόθρο (PF) ή τον μείζονα τροχαντήρα (GT) και εκτενείς επιλογές ασφάλισης για τη εξυπηρέτηση των διαφορετικών χειρουργικών προτιμήσεων, επιτρέποντας τη θεραπεία καταγμάτων με μεγάλο εύρος πολυπλοκότητας. Οι μηριαίοι ήλοι ανακατασκευής έχουν σχεδιαστεί για ανατομική εφαρμογή με ακτίνα καμπυλότητας 1,0 m και βραχύ εγγύς άκρο ήλου, για καλύτερη προσαρμογή στην ανατομία των ασθενών.

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 περιβάλλουσες δομές
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του χρήστη
- Πληγμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε 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.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Υποδεικνύει ένα 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) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια 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 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 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 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 Synthes.

Συνιστάται ανεπιφύλακτα τα εμφυτεύματα FRNA να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής τραύματος 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 συνιστώμενη 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι κρίσιμης σημασίας 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 εμφανίσει 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 διασφαλίσει ότι το οστό επιτρέπει την επαρκή καθήλωση που απαιτείται για την προσαγωγή 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.
- Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την αύξηση της μυελικής πίεσης που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια μυελικής ήλωσης ή γλύφανσης. Οι ενέργειες αυτές απελευθερώνουν μεταβλητές ποσότητες μυελού των οστών και λίπους στο φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η 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 πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή με το σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής χωρικής κλίσης του μαγνητικού πεδίου ίση με 3,69T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 169 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE, Gradient Echo). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε μαγνητικό τομογράφο 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

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 μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 5,9 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με τη χρήση πηνίων ΡΣ [μεσοτιμημένος 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 ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να γίνεται 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 σάρωσης MR.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγγίγματα 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 ολόκληρη 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 Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους 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 ζημιά.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

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

- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε το ακραίο κάλυμμα. Αφαιρέστε το ακραίο κάλυμμα με ένα κατασφιδι συγκράτησης της Synthes.
- Παρασκευάστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια και απεικονίστε τις κεφαλές βίδας. Σε περίπτωση υπερβολικής ανάπτυξης ή κατεστραμμένης εσοχής της κεφαλής της βίδας, διατίθενται προαιρετικά εργαλεία για την αφαίρεση της βίδας. Για παράδειγμα, εάν απαιτείται, διατίθενται ξέστρο και αιχμηρό άγκιστρο για την απεμπλοκή της εσοχής από τον ιστό, στέλεχος εξαγωγής και μια κωνική βίδα εξαγωγής για την αφαίρεση των βιδών με κατεστραμμένη εσοχή. Αφαιρέστε όλες τις βίδες ασφάλισης εκτός από μία.
- Βιδώστε τη βίδα εξαγωγής μέσα στον ήλο.
- Αφαιρέστε την εναπομένουσα βίδα ασφάλισης.
- Αφαιρέστε τον ήλο.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί 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

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δικών εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί 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.

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

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

- Τοποθετήστε τον ασθενή** σε πλάγια κατακεκλιμένη θέση ή σε ύπτια θέση επάνω σε τράπεζα καταγμάτων ή ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Τοποθετήστε το σύστημα απεικόνισης έτσι ώστε να επιτρέψετε την οπτικοποίηση του εγγύς μηριαίου τόσο στο AP (προσθιοπίθιο) όσο και στο πλάγιο επίπεδο.

2. Ανατάξτε το κάταγμα.

3. Προσδιορίστε το μήκος και τη διάμετρο του ήλου.

Μετρήστε με τη χρήση του ακτινολογικού κανόνα.

Εναλλακτικά: Το μήκος του ήλου μπορεί επίσης να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μια ράβδο γλύφανσης.

4. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου του ήλου.

Πραγματοποιήστε μια διαμήκη τομή εγγύς του άκρου του μείζονος τροχαντήρα.

Μείζων τροχαντήρας: Σε προσθιοπίθια προβολή, το σημείο εισαγωγής του ήλου βρίσκεται στο άκρο ή ελαφρώς προς τα έξω του άκρου του μείζονα τροχαντήρα, στην κυρτή προέκταση της μυελικής κοιλότητας. Αυτό αντιπροσωπεύει ένα σημείο, 5° εξωτερικά του άξονα της διάφυσης του μηριαίου, μετρούμενο από ένα σημείο ακριβώς κάτω από τον ελάσσονα τροχαντήρα, καθώς η έσω-έξω γωνία του ήλου είναι 5°.

Αποειδήθ βόθρος: Το σημείο εισόδου για τον ήλο αποειδήθ βόθρου είναι ευθυγραμμισμένο με τον μυελικό σωλήνα σε προσθιοπίθια και πλάγια προβολή. Το σημείο είναι πίσω από το εγγύς μηριαίο, στον αποειδήθ βόθρο, αλλά ποικίλλει ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.

5. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα.

Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος τόσο σε προσθιοπίθια όσο και σε πλάγια προβολή. Εισαγάγετε σε βάθος περίπου 15 cm.

6. Διανοίξτε τον μυελικό σωλήνα.

Χρησιμοποιώντας το χιτώνιο προστασίας και αυλοφόρα μύτη τρυπανιού, διατρήστε πάνω από το οδηγό σύρμα 3,2 mm ή τη ράβδο διεύρυνσης έως ότου το ανασχετικό του τρυπανιού στο τρυπάνι φτάσει στο προστατευτικό χιτώνιο.

Για τους μεγαλύτερους ήλους των 14 mm, εκτός από τη μύτη τρυπανιού 14 mm, είναι απαραίτητη και η χρήση του συστήματος διεύρυνσης μυελικού σωλήνα για τη διάνοιξη του μηριαίου οστού. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 14 mm για το αρχικό άνοιγμα και συνεχίστε χρησιμοποιώντας το σύστημα διεύρυνσης μυελικού σωλήνα.

7. Διευρύνετε τον μυελικό σωλήνα για ήλους διαμέτρου 14 mm. Προαιρετικό για ήλους 9–12 mm.

Προαιρετικό: Το σύστημα προστασίας διεύρυνσης χρησιμοποιείται για την προστασία της εγγύς μετάφυσης κατά τη διάρκεια της διεύρυνσης, ώστε να αποφευχθεί η ανεπιθύμη διεύρυνση του σημείου εισόδου ή η διεύρυνση του πλευρικού τοιχώματος.

8. Συναρμολογήστε τα εργαλεία εισαγωγής.

Αντιστοιχίστε τη γεωμετρία της λαβής στον ήλο ευθυγραμμίζοντας το βέλος που υπάρχει επάνω στον ήλο με τη γραμμή στον κύλινδρο της λαβής εισαγωγής και συνδέστε τον ήλο στη λαβή εισαγωγής. Περάστε τη συνδετική βίδα διαμέσου της λαβής εισαγωγής και σφίξτε την καλά με το σφαιρικό εξαγωνικό κατασβίδι.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του ήλου και της λαβής εισαγωγής είναι σφιχτή. Σφίξτε ξανά, εάν είναι απαραίτητο.

Προφύλαξη: Μη συνδέετε ακόμα τον βραχίονα στόχευσης στη λαβή.

Προφύλαξη: Επιβεβαιώστε ξανά ότι έχει συναρμολογηθεί ο σωστός ήλος (π.χ. τύπος ήλου σημείου εισόδου, δεξιά ή αριστερή πλευρά).

9. Εισαγάγετε τον ήλο.

Ήλοι σημείου εισόδου μείζονος τροχαντήρα: Κατευθύνετε τη λαβή εισαγωγής πρόσθια, μέχρι ο ήλος να φτάσει στον ισθμό. Καθώς προωθείτε τον ήλο, περιστρέψτε τη λαβή έτσι ώστε να τοποθετηθεί προς τα έξω για την τελική έδραση.

Ήλοι σημείου εισόδου αποειδήθ βόθρου: Κατευθύνετε τη λαβή εισαγωγής προς τα έξω κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

Κατά τη χρήση ράβδου διεύρυνσης, περάστε τον αυλοφόρο ήλο πάνω από τη ράβδο διεύρυνσης και μέσα στο μηριαίο άνοιγμα.

Με ενίσχυση της εικόνας, επαληθεύστε την ανάταξη του κατάγματος και την εισαγωγή του ήλου σε προσθιοπίθια και πλάγια προβολή.

Σημείωση: Εάν η εισαγωγή του ήλου είναι δύσκολη, χρησιμοποιήστε τον βραχίονα σχήματος C για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει απόφραξη του ενδομυελικού σωλήνα. Αν δεν βρεθεί κανένα εμπόδιο, επιλέξτε έναν ήλο με μικρότερη διάμετρο ή διευρύνετε τον ενδομυελικό σωλήνα σε μεγαλύτερη διάμετρο.

Προαιρετικό: Για να χρησιμοποιήσετε σφύρα, βιδώστε το κάλυμμα οδήγησης στη λαβή εισαγωγής και σφίξτε το με το κλειδί καστανίας.

Προφύλαξη: Επιβεβαιώστε ότι ο ήλος είναι σφιχτά συνδεδεμένος στη λαβή εισαγωγής, καθώς το κτύπημα με τη σφύρα μπορεί να χαλαρώσει τη σύνδεση. Σφίξτε ξανά, εάν είναι απαραίτητο.

Προφύλαξη: Μη χτυπάτε τη λαβή εισαγωγής απευθείας.

10. Ελέγξτε την εγγύς θέση του ήλου.

Ελέγξτε την τελική θέση του ήλου με ενίσχυση της εικόνας σε προσθιοπίθια και πλάγια προβολή.

Εάν έχει προγραμματιστεί η χρήση των βιδών ανακατασκευής, η εισαγωγή του ήλου πρέπει να πραγματοποιείται με βάση την εκτιμώμενη θέση των βιδών ανακατασκευής στον αυχένα του μηριαίου.

11. Ελέγξτε την περιφερική θέση του ήλου.

Χρησιμοποιήστε ενίσχυση της εικόνας για να διασφαλίσετε ότι ο ήλος είναι κεντραρισμένος τόσο σε προσθιοπίθια όσο και σε πλάγια προβολή. Επαληθεύστε την ευθυγράμμιση του κατάγματος.

12. Εγγύς ασφάλιση.

Εάν έχει προγραμματιστεί η χρήση των βιδών ανακατασκευής, συνιστάται η διενέργεια εγγύς ασφάλισης πριν από την περιφερική ασφάλιση.

Προφύλαξη: Η εγγύς ασφάλιση με την επιλογή ορθόδρομης ασφάλισης δεν επιτρέπεται όταν χρησιμοποιείτε βίδες ανακατασκευής.

Προφύλαξη: Εάν η χρήση των βιδών ανακατασκευής προορίζεται σε συνδυασμό με μια εγκάρσια βίδα ασφάλισης, η βίδα ασφάλισης πρέπει να εισαχθεί στη στατική θέση της σχισμής ασφάλισης (περιφερική θέση της εγκάρσιας σχισμής ασφάλισης). Αυτό δεν επιτρέπει στην εγκάρσια βίδα ασφάλισης να παρεμποδίζει τη βίδα ανακατασκευής. Συμβουλευτείτε την ενότητα ασφάλισης ανακατασκευής για λεπτομερή βήματα.

Τυπική ασφάλιση.

Μην ασκείτε δυνάμεις στον βραχίονα στόχευσης, τα χιτώνια προστασίας και τα χιτώνια διάτρησης. Αυτές οι δυνάμεις ενδέχεται να αποτρέψουν την ακριβή στόχευση μέσω των εγγύς οπών ασφάλισης και να προκαλέσουν ζημιά στις μύτες του τρυπανιού.

Διαβάστε το μήκος από τις βαθμονομημένες μύτες τρυπανιού ή μετρήστε το μήκος με τη χρήση μετρητή βάθους για βίδες ασφάλισης.

Προφύλαξη: Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βιδών για να αποφύγετε την προεξοχή του άκρου της βίδας και τον ερεθισμό των μαλακών μοριών.

Οι βίδες ασφάλισης 5,0 mm μπορούν να συνδεθούν στο κατασβίδι με τον σχετικό πείρο συγκράτησης. Αυτό δεν ισχύει για τις εναλλακτικές βίδες ασφάλισης Stardrive®.

Προφύλαξη: Η βίδα δεν πρέπει να σφίγγεται με το ηλεκτρικό εργαλείο. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό εργαλείο από το στέλεχος του κατασβιδιού πριν εδράσει πλήρως η βίδα και χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη λαβή για να φέρετε τη βίδα στην τελική της θέση.

Ασφάλιση ανακατασκευής.

Μην ασκείτε δυνάμεις στον βραχίονα στόχευσης, τα χιτώνια προστασίας και το οδηγό σύρμα. Αυτές οι δυνάμεις ενδέχεται να αποτρέψουν την ακριβή στόχευση μέσω των οπών ασφάλισης.

Συνιστάται η τοποθέτηση του κατώτερου οδηγού σύρματος πρώτα και στη συνέχεια του ανώτερου οδηγού σύρματος.

Διαβάστε το μήκος της απαιτούμενης βίδας ανακατασκευής απευθείας στη συσκευή μέτρησης.

Συνδέστε το ανασχετικό του τρυπανιού στη βηματική μύτη τρυπανιού για το κατάλληλο μήκος της βίδας. Διατρήστε μέχρι το ανασχετικό. Παρακολουθείτε τη θέση της βηματικής μύτης του τρυπανιού με ενίσχυση της εικόνας.

Εισαγάγετε την κατάλληλη βίδα ανακατασκευής μέσω του θηκαριού προστασίας και εντός της μηριαίας κεφαλής.

Προφύλαξη: Πριν από την εισαγωγή της βίδας σε πυκνό οστό, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης σπειροτόμου βίδας ανακατασκευής. Οι βίδες μπορούν να εισαχθούν εν μέρει με ηλεκτρικό εργαλείο, με τη χρήση κατασβιδιού ταχείας ζεύξης, και στη συνέχεια να πραγματοποιηθεί η τελική σύσφιξη με το κατασβίδι χειρός. Η εισαγωγή της εγκάρσιας βίδας ασφάλισης δεν επιτρέπεται εάν το χιτώνιο προστασίας παρεμποδίζει την κεφαλή της κάτω βίδας ανακατασκευής.

Προφύλαξη: ΔΕΝ επιτρέπεται η εισαγωγή της βίδας ασφάλισης στη δυναμική θέση της σχισμής ασφάλισης (DYNAMIC/DYNA για δυναμική ασφάλιση στον βραχίονα στόχευσης).

13. Περιφερική ασφάλιση.

Προφύλαξη: Σταματήστε τη διάτρηση αμέσως μετά τη διείσδυση και στους δύο φλοιούς.

Διαβάστε το μήκος από τις βαθμονομημένες μύτες τρυπανιού ή μετρήστε το μήκος με τη χρήση μετρητή βάθους για βίδες ασφάλισης.

Προφύλαξη: Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βιδών για να αποφύγετε την προεξοχή του άκρου της βίδας και τον ερεθισμό των μαλακών μοριών.

Προφύλαξη: Η βίδα δεν πρέπει να σφίγγεται με το ηλεκτρικό εργαλείο. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό εργαλείο από το στέλεχος του κατασβιδιού πριν εδράσει πλήρως η βίδα και χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη λαβή για να φέρετε τη βίδα στην τελική της θέση. Βεβαιωθείτε ότι οι μύτες τρυπανιού, οι βίδες, τα παξιμάδια ή οι ροδέλες δεν παρεμποδίζουν τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. προθεση γνάθου, ήλος, άλλες βίδες) ή/και κρίσιμη ανατομία (π.χ. μεσοκονδύλια εντομή, αρθρικό διάστημα).

Το παξιμάδι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις βίδες ασφάλισης 5,0 mm για μυελικούς ήλους.

14. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα.

Ακραίο κάλυμμα 0 mm: Αφαιρέστε τη συνδετική βίδα χρησιμοποιώντας το σφαιρικό εξαγωνικό κατασβίδι, αφήνοντας τη λαβή εισαγωγής συνδεδεμένη με τον ήλο. Εισαγάγετε το ακραίο κάλυμμα 0 mm διαμέσου της λαβής εισαγωγής.

Ακραίο κάλυμμα 5–20: Αφαιρέστε τη συνδετική βίδα χρησιμοποιώντας το σφαιρικό εξαγωνικό κατασβίδι, αφαιρέστε τη λαβή εισαγωγής από τον ήλο. Περάστε το ακραίο κάλυμμα μέσα στον ήλο μέχρι να εισαχθεί πλήρως.



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