
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης SPEEDTRIAD™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης SPEEDTRIAD™ 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-181508TRC
SE-201508TRC

Βασική δομή

- Τα εμφυτεύματα του συστήματος εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης SPEEDTRIAD κατασκευάζονται από βιοσυμβατή τιτανόλη και είναι σχεδιασμένα 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 το μονό σκέλος του εμφυτεύματος να τραβηχτεί προς το άλλο σετ σκελών δημιουργώντας συμπίεση. Όταν η ποιότητα του οστού είναι καλή, αυτή η εκτροπή ενδέχεται να μην είναι ορατή καθώς το μονό σκέλος συγκρατείται από τον περιβάλλοντα ιστό.
- Η DePuy Synthes παρέχει αρκετούς διαφορετικούς τύπους εμφυτευμάτων. Ο αριθμός μοντέλου του εμφυτεύματος υποδεικνύει τις διαστάσεις του. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Το SE-181508TRC έχει μήκος γέφυρας 18 mm, σκέλη 15 mm, πλάτος γέφυρας 8 mm και 3 σκέλη συμμετρικά κεντραρισμένα.

Σημαντική επισήμανση 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 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

Το SPEEDTRIAD είναι ένα εμφύτευμα από τιτανόλη, το οποίο προορίζεται για χρήση σε καθήλωση καταγμάτων οστών των άκρων, καθήλωση οστεοτομίας και αρθρόδεση αρθρώσεων.

Ενδείξεις

Το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης SPEEDTRIAD ενδείκνυται για καθήλωση καταγμάτων και οστεοτομίας και αρθρόδεση αρθρώσεων της άκρας χειρός και του άκρου ποδός.

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.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης SPEEDTRIAD, όταν αυτά 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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

- Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα SPEEDTRIAD είναι ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
 - Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (υπολογίστηκε με παρέκταση) ή λιγότερο
 - Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού συντονισμού
 - Σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το εμφύτευμα SPEEDTRIAD αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,9 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).

Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις (artifacts)

- Σε μη κλινικές δοκιμές, η απεικονιστική αλλοίωση (artifact) που προκαλείται από το εμφύτευμα SPEEDTRIAD εκτείνεται περίπου 10 mm από το προϊόν αυτό κατά την απεικόνιση με ακουσθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (Gradient Echo) και σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3 Tesla.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί 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 πώρωση, μη πώρωση, οστική βλάβη και βλάβη μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένου οίδηματος, 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

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

 Μην επαναποστειρώνετε

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 τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή 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 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

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 πώρωσης, καθυστερημένης πώρωσης ή ανεπαρκούς επούλωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η ακινητοποίηση της περιοχής θεραπείας με τη χρήση των συνήθων 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 της ανάταξης της γραμμής κατάγματος, δεν πρέπει να βασίζεστε στη συμπειστική δύναμη που ασκείται κατά το κλείσιμο του κλιπ.
- Οποιαδήποτε πρόσθετη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες μνήμης σχήματος της τιτανόλης, αλλάζοντας ή μειώνοντας με άλλον τρόπο την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος.
- Η επανεπεξεργασία οποιουδήποτε εργαλείου μπορεί να επηρεάσει τη συμβατότητα 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 απορριφτεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, διότι δεν είναι δυνατή η διασφάλιση της στειρότητας.
- Μετά την έκπτυξη του εμφυτεύματος από το εργαλείο εισαγωγής, το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ούτε να επαναφορτωθεί στο εργαλείο εισαγωγής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό κιτ εμφυτεύματος.

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.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

1. Αποκαλύψτε τη θέση και τη γέφυρα του εμφυτεύματος.
2. 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 κοπτήρα σύρματος και συστρέψτε και αφαιρέστε κάθε σκέλος του εμφυτεύματος.

Απορριψη

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 πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Οδηγίες (Έσω τοποθέτηση – Οστεοτομία Chevron):

1. Αποκαλύψτε την άνω πρώτη μεταταρσική κεφαλή και εκτελέστε έσω εξωστεκτομή. Εκτελέστε την οστεοτομία υπό τη γωνία οστεοτομίας που προτιμά ο χειρουργός και μετακινήστε την μεταταρσική κεφαλή πλάγια μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση. Διατηρήστε τη ανάταξη της οστεοτομίας με ένα προσωρινό σύρμα K που βρίσκεται στο κιτ διάτρησης DK-200C και αφαιρέστε το εγγύς έσω προεξέχον οστό για να δημιουργήσετε μια επίπεδη επιφάνεια για το εμφύτευμα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύρμα K πρέπει να εισαχθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζει την καθήλωση.
2. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τους οδηγούς διαστασιολόγησης SPEEDTRIAD. Το μονό σκέλος του εμφυτεύματος θα τοποθετηθεί εγγύς και τα διπλά σκέλη θα τοποθετηθούν περιφερικά. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο μαρκαδόρο μέσα από τις οπές του οδηγού διαστασιολόγησης για να επισημάνετε τις θέσεις των οπών διάτρησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εμφύτευμα διατίθεται με κεντραρισμένα σκέλη.
3. Ανοίξτε το επιλεγμένο κιτ εμφυτεύματος και λάβετε τον οδηγό διάτρησης.
4. Ενώ διασφαλίζετε ότι τα τμήματα του οστού είναι σε πλήρη επαφή, τοποθετήστε τον οδηγό διάτρησης στη θέση της οστεοτομίας. Το εμφύτευμα θα πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε η κορυφή της οστεοτομίας να βρίσκεται ανάμεσα στα δύο άνω σκέλη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσανατολισμός του οδηγού θα πρέπει να αποτρέπει την ακούσια διάτρηση της μεταταρσικής κεφαλής εντός της άρθρωσης κατά τη διάνοιξη των οπών διάτρησης. Ο άξονας του οδηγού διάτρησης πρέπει να είναι κάθετος ως προς την οστεοτομία και τη μεταταρσική κεφαλή. Και τα τρία δόντια του οδηγού διάτρησης πρέπει να είναι σε επαφή με το οστό ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διάτρησης.
5. Διατηρήστε την πρώτη οπή επί της περιφερικής πλευράς χρησιμοποιώντας το τρυπάνι που παρέχεται στο κιτ διάτρησης έως ότου φτάσετε στο θετικό ανασχετικό.
6. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στην πρώτη περιφερική οπή και διατηρήστε τη δεύτερη περιφερική οπή.
7. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στη δεύτερη περιφερική οπή και, ενώ διασφαλίζετε ότι τα τμήματα του οστού βρίσκονται σε πλήρη επαφή, διατηρήστε την εγγύς οπή. Ο οδηγός διάτρησης μπορεί να αφαιρεθεί αφήνοντας τους πείρους έλξης στη θέση τους, ώστε να επισημανθεί η θέση των οπών διάτρησης.
8. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής που περιέχει το εμφύτευμα SPEEDTRIAD από το κιτ εμφυτεύματος. Αφαιρέστε τους πείρους έλξης από τις προδιανοιγμένες οπές και ευθυγραμμίστε τα άκρα των σκελών του εμφυτεύματος SPEEDTRIAD παράλληλα προς τις οπές διάτρησης.
9. Εισαγάγετε το εμφύτευμα SPEEDTRIAD 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. Τραβήξτε και κρατήστε τραβηγμένο το κουμπί ολίσθησης μακριά από το εμφύτευμα για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από το εργαλείο εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα δόντια του εργαλείου εισαγωγής έχουν απεμπλακεί πλήρως από το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια ανύψωση του εμφυτεύματος γύρω από τη θέση της χειρουργικής επέμβασης.
11. Ευθυγραμμίστε το παρεχόμενο επιπωματικό με τη γέφυρα του εμφυτεύματος και, ενώ σταθεροποιείτε τη μεταταρσική κεφαλή, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό όπως απαιτείται για την πλήρη έδραση του εμφυτεύματος. Αφαιρέστε το προσωρινό σύρμα K και διενεργήστε σύγκλειση χρησιμοποιώντας την καθιερωμένη τεχνική.

Οδηγίες (Ραχιαία τοποθέτηση – Οστεοτομία Chevron):

1. Αποκαλύψτε την άνω πρώτη μεταταρσική κεφαλή και εκτελέστε έσω εξωστεκτομή. Εκτελέστε την οστεοτομία υπό τη γωνία οστεοτομίας που προτιμά ο χειρουργός και μετακινήστε την μεταταρσική κεφαλή πλάγια μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση. Διατηρήστε την ανάταξη της οστεοτομίας με ένα προσωρινό σύρμα K που βρίσκεται στο κιτ διάτρησης DK-200C. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύρμα K πρέπει να εισαχθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζει την καθήλωση. Επιπλέον, μπορεί να χρειαστεί να αποξέσετε μια μικρή ποσότητα ραχιαίου οστού από την μεταταρσική κεφαλή για να εδραστεί σωστά το εμφύτευμα.

2. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τους οδηγούς διαστασιολόγησης SPEEDTRIAD. Το μονό σκέλος του εμφυτεύματος θα τοποθετηθεί εγγύς και τα διπλά σκέλη θα τοποθετηθούν περιφερικά. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο μαρκαδόρο μέσα από τις οπές του οδηγού διαστασιολόγησης για να επισημάνετε τις θέσεις των οπών διάτρησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εμφύτευμα διατίθεται με κεντραρισμένα σκέλη.
3. Ανοίξτε το επιλεγμένο κιτ εμφυτεύματος και λάβετε τον οδηγό διάτρησης.
4. Ενώ διασφαλίζετε ότι τα τμήματα του οστού είναι σε πλήρη επαφή, τοποθετήστε τον οδηγό διάτρησης στη θέση αρθρόδεσης. Το εμφύτευμα SPEEDTRIAD πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε τα περιφερικά σκέλη να μην έρχονται σε επαφή με την κορυφή της οστεοτομίας. Και τα τρία δόντια του οδηγού διάτρησης πρέπει να είναι σε επαφή με το οστό ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διάτρησης.
5. Διατηρήστε την πρώτη οπή επί της περιφερικής πλευράς χρησιμοποιώντας το τρυπάνι που παρέχεται στο κιτ διάτρησης έως ότου φτάσετε στο θετικό ανασχετικό.
6. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στην πρώτη περιφερική οπή και διατηρήστε τη δεύτερη περιφερική οπή.
7. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στη δεύτερη περιφερική οπή και, ενώ διασφαλίζετε ότι τα τμήματα του οστού βρίσκονται σε πλήρη επαφή, διατηρήστε την εγγύς οπή. Ο οδηγός διάτρησης μπορεί να αφαιρεθεί αφήνοντας τους πείρους έλξης στη θέση τους, ώστε να επισημανθεί η θέση των οπών διάτρησης.
8. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής που περιέχει το εμφύτευμα SPEEDTRIAD από το κιτ εμφυτεύματος. Αφαιρέστε τους πείρους έλξης από τις προδιανοιγμένες οπές και ευθυγραμμίστε τα άκρα των σκελών του εμφυτεύματος SPEEDTRIAD παράλληλα προς τις οπές διάτρησης.
9. Εισαγάγετε το εμφύτευμα SPEEDTRIAD 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. Τραβήξτε και κρατήστε τραβηγμένο το κουμπί ολίσθησης μακριά από το εμφύτευμα για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από το εργαλείο εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα δόντια του εργαλείου εισαγωγής έχουν απεμπλακεί πλήρως από το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια ανύψωση του εμφυτεύματος γύρω από τη θέση της χειρουργικής επέμβασης.
11. Ευθυγραμμίστε το παρεχόμενο επιπωματικό με τη γέφυρα του εμφυτεύματος και, ενώ σταθεροποιείτε τη μεταταρσική κεφαλή, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό όπως απαιτείται για την πλήρη έδραση του εμφυτεύματος. Αφαιρέστε το εγγύς έσω προεξέχον οστό, αφαιρέστε το προσωρινό σύρμα K και διενεργήστε σύγκλειση χρησιμοποιώντας την καθιερωμένη τεχνική.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com