

---

# Οδηγίες χρήσης

## Πλάκα πρόσθιας επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας 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

Πλάκα πρόσθιας επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας 2.7

## Προϊόν(τα) που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

Πλάκα πρόσθιας επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας 2.7

02.137.000S  
02.137.001S  
02.137.002S  
02.137.003S  
02.137.004S  
02.137.005S  
04.137.000S  
04.137.001S  
04.137.002S  
04.137.003S  
04.137.004S  
04.137.005S

Το σύστημα πλακών επιγονατίδας μεταβλητής γωνίας της Depuy Synthes αποτελείται από μια ποικιλία πλακών ασφάλισης με προδιαμορφωμένο περίγραμμα. Η πλάκα πρόσθιας επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας 2,7 διατίθεται σε τρεις διαμορφώσεις πλάκας και δύο μεγέθη, για να παρέχει καθήλωση για διάφορα μοτίβα κατάγματος επιγονατίδας. Όλα τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για τους επαγγελματίες υγείας και το 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)
Πλάκες επιγονατίδας με ασφάλιση VA	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
	Τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας της Depuy Synthes προορίζεται για να παρέχει εσωτερική καθήλωση οστού για απλά και σύνθετα κατάγματα επιγονατίδας.

## Ενδείξεις

Το σύστημα πλακών επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας της Depuy Synthes ενδείκνυται για την καθήλωση και σταθεροποίηση καταγμάτων επιγονατίδας σε φυσιολογικό οστό και σε οστό με οστεοπενία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το σύστημα πλακών επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας ενδείκνυται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερος 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 επαγγελματίες 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.

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 οι πλάκες επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:  
– Σταθεροποίηση του οστού και διευκόλυνση της επουλώσης  
– Αποκατάσταση της λειτουργικής ακεραιότητας του εκτατικού μηχανισμού

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα πλακών επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας παρέχει σταθερή καθήλωση και μια ευέλικτη επιλογή ασφάλισης για απλά και σύνθετα κατάγματα επιγονατίδας.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση
- Λοίμωξη
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Πληγμελής πώρωση/Μη πώρωση
- Πόνος ή δυσφορία
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Τραυματισμός του χρήστη
- Βλάβη μαλακών μοριών
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη χαλάρωση ή τη θραύση του εμφυτεύματος

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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 ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των πλακών επιγονατίδας με ασφάλιση μεταβλητής γωνίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και τη μη συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης 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 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 σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις

- Οι βίδες πρόσθιας-οπίσθιας ασφάλισης 2,4 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για μικρά θραύσματα μη φόρτισης του σκέλους.
- Μην κόβετε τον κορμό της πλάκας, για να μη διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της πλάκας.
- Αν δεν λειάνετε τις αιχμηρές ακμές, όταν κόβετε την πλάκα, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή ερεθισμός μαλακών μοριών του ασθενούς.
- Κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος της πλάκας, μην κάμπτετε την πλάκα πέρα από αυτό που απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία. Η ανάστροφη κάμψη ή η χρήση εσφαλμένων εργαλείων για την κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της πλάκας.

- Για να επιτύχετε το χαμηλότερο δυνατό προφίλ κατασκευής, μη χρησιμοποιείτε βίδες φλοιού για πρόσθια προς οπίσθια καθήλωση με βίδες.
- Εάν χρησιμοποιήσετε βίδες φλοιού σε σύνθετο κάταγμα, βεβαιωθείτε ότι τα θραύσματα δεν μετατοπίζονται δευτερευόντως.
- Θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης μιας τεχνικής επαύξης (π.χ. με ράμματα, ανεξάρτητες βίδες υστέρησης) για την καθήλωση των περιφερικών θραυσμάτων του οστού με συμπλησιασμό μαλακών μορίων, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα των θραυσμάτων κατά την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων.
- Για την αποκατάσταση του καθεκτικού συνδέσμου, βεβαιωθείτε ότι το μαλακό μόριο μπορεί να ακυρωθεί χωρίς να δώσει κλίση στην επιγονατίδα και χωρίς να επηρεαστεί η βιομηχανική της άρθρωσης.
- Εάν η πλάκα χρησιμοποιείται ως σημείο αγκύρωσης για επανασυμπλησιασμό μαλακών μορίων, το ράμμα πρέπει να περαστεί μέσω των παραθύρων της πλάκας και όχι των οπών ασφάλισης VA. Τα πειράσματα των οπών ασφάλισης μπορεί να προκαλέσουν θραύση του ράμματος. Θα πρέπει να τοποθετηθούν ράμματα ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση και η χαλάρωση.
- Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος, ξεκλειδώστε πρώτα όλες τις βίδες ασφάλισης προτού τις αφαιρέσετε εντελώς, διότι διαφορετικά η πλάκα μπορεί να περιστραφεί και να προκαλέσει βλάβη των μαλακών μορίων της επιγονατίδας.

#### Προφυλάξεις

- Κατά την επιλογή του υλικού της πλάκας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τυχόν γνωστές αλλεργίες τους ασθενούς.
- Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός των μαλακών μορίων, κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στην περιφερική οπή χωρίς να καταστρέψετε την οπή μεταβλητής γωνίας.
- Ο επιγονατιδικός τένοντας πρέπει να διαχωριστεί κατά μήκος, όπως απαιτείται, όταν χρησιμοποιείται ένα σκέλος για τη σύλληψη θραυσμάτων του περιφερικού πόλου. Δεν πρέπει να πραγματοποιείτε εγκάρσιες τομές στον επιγονατιδικό τένοντα, για να αποφευχθεί η ρήξη ή άλλη βλάβη μαλακών μορίων.
- Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών ασφάλισης VA χρησιμοποιώντας παρακείμενες οπές. Μην παραμορφώνετε το τμήμα των οπών με το σπείρωμα και μην κάμψτε υπερβολικά τις πλάκες κατά την κάμψη, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εισαγωγή των βιδών ασφάλισης μεταβλητής γωνίας.
- Τα σκέλη της πλάκας πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε να μην παρεμβάλλονται στην αρθρική επιφάνεια.
- Είναι σημαντικό να έχετε υπόψη σας την ακολουθία εισαγωγής των βιδών όταν χρησιμοποιείτε τις βίδες κεντρικού άξονα (polar) και τις πλευρικές βίδες (rim) των πλακών επιγονατίδας 3 οπών και 6 οπών. Εάν δεν εισαγάγετε τις βίδες με τη συνιστώμενη ακολουθία, αυτό μπορεί να παρεμποδίσει άλλες βίδες και να έχει ως αποτέλεσμα την μη επίτευξη σταθερής κατασκευής.
- Συνιστάται η εισαγωγή τουλάχιστον δύο βιδών ανά θραύσμα. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω του μεγέθους του θραύσματος, μετά την τοποθέτηση μίας μόνο βίδας θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης μια επιπλέον τεχνικής επαύξης. Οι βίδες με πρόσθια προς οπίσθια κατεύθυνση πρέπει να είναι βίδες ασφάλισης και βίδες μονού φλοιού.
- Πριν από τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε υπόψη την τροχιά των βιδών ώστε να αποφεύγετε τη σύγκρουση με άλλες βίδες, σύρματα Kirschner ή άλλο υλικό στερέωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μύτες του τρυπανιού δεν προεξέχουν εντός της αρθρικής επιφάνειας.
- Δεν συνιστάται η διάτρηση με ελεύθερο χέρι. Είναι σημαντικό να μη δημιουργήσετε γωνία μεγαλύτερη από 15 μοίρες από τον κεντρικό άξονα της οπής βίδας. Η υπερβολική γωνίωση μπορεί να δημιουργήσει δυσκολία κατά την ασφάλιση της βίδας και ανεπαρκή ασφάλιση της βίδας. Για να βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός τρυπανιού είναι σωστά ασφαλισμένος, μην τοποθετείτε το τρυπάνι υπό γωνία μεγαλύτερη από +/- 15 μοίρες από την ονομαστική τροχιά της οπής.
- Κατά την τοποθέτηση των βιδών, μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Με τον τρόπο αυτό επιτρέπει να η εύκολη αφαίρεση των βιδών εάν δεν βρίσκονται στην επιθυμητή θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες δεν προεξέχουν εντός της αρθρικής επιφάνειας. Χρησιμοποιήστε ενίσχυση εικόνας, ψηλάφηση με τα δάχτυλα ή άμεση οπτικοποίηση, όπως απαιτείται, για να επιβεβαιώσετε ότι οι βίδες δεν προεξέχουν μέσω της αρθρικής επιφάνειας.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η πλάκα πρόσθιας επιγονατίδας με ασφάλιση VA 2.7 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα παρακάτω εμφυτεύματα-βίδες:

Βίδα ασφάλισης μεταβλητής γωνίας Ø 2,7 mm  
Βίδα φλοιού Ø 2,7 mm

Επιπλέον, για μικρά θραύσματα μη φόρτισης του σκέλους:

Βίδα ασφάλισης μεταβλητής γωνίας Ø 2,4 mm  
Βίδα φλοιού Ø 2,4 mm

Η Synthes δεν έχει αξιολογήσει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

#### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

#### Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 και ASTM F 2119-07

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

#### Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (PZ) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a

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

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR), 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 συστήματος MR με χαμηλή ισχύ πεδίου όταν υπάρχουν αγώγιμα 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

**Αποστειρωμένο προϊόν:** Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία 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

1. Απασφαλίστε όλες τις βίδες από την πλάκα.
2. Αφαιρέστε τις βίδες τελείως από το οστό.
3. Αφαιρέστε την πλάκα.

#### 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

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των επαγγελματισμένων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

#### 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.

CE  
0123



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