

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Γερμανία
Τηλ. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0150 / Rev F / ACR01561 / 2026-07-17



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΤΟ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟ ΦΥΛΑΞΕΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα οστικά εμφυτεύματα της RUDOLF Medical, όπως σύρματα Kirschner, καρφιά Steinmann και οστικό σύρμα.

Λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, του οποίου ο σωστός χειρισμός και η χρήση περιγράφονται παρακάτω.

Μόνο για επαγγελματική χρήση: Τα εργαλεία προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).

Η επαρκής εκπαίδευση και η γνώση των υλικών, των τεχνικών και του χειρισμού των επιπλοκών είναι υποχρεωτικές για την ασφαλή και επιτυχή εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων στον τομέα της οστεοσύνθεσης.



Τα οστικά εμφυτεύματα της RUDOLF Medical παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Τα προστατευτικά καπάκια και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρεθούν εκ των προτέρων, καθώς δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση.

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών επιφανειών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.



ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα οστικά εμφυτεύματα της RUDOLF Medical διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα μίας χρήσης και προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.
- Αυτά τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς μετά την πρώτη χρήση τους δεν λειτουργούν πλέον όπως προβλέπεται.
- Για να εξασφαλιστεί η πλήρης ιχνηλασιμότητα, ο αριθμός REF (αριθμός είδους ή παραγγελίας) και ο αριθμός LOT (αριθμός παρτίδας) του ορθοπεδικού εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγράφονται στην χειρουργική αναφορά.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία περιλαμβάνονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) D1494:



ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε ζημιές. Ακόμη και μικρές γρατσουνιές ή βαθουλώματα μπορούν να προκαλέσουν εσωτερική καταπόνηση που μειώνει σημαντικά την αντοχή του εμφυτεύματος. Επομένως, πρέπει να χειρίζονται με τη μέγιστη προσοχή.

Ελέγξτε τα εξής:

- Πριν από την αποσυσκευασία: Ελέγξτε την εξωτερική συσκευασία για ζημιές, συμπεριλαμβανομένων ζημιών που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά, καθώς και για συμπύκνωση υδρατμών.
- Ελέγξτε αν το περιεχόμενο αντιστοιχεί στις πληροφορίες της ετικέτας.
- Ελέγξτε τα προϊόντα για εξωτερικές ζημιές (π.χ. αποχρωματισμό, γρέζια, ρωγμές, αιχμηρές άκρες, γρατσουνιές, βαθουλώματα).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σύρματα Kirschner και καρφίτσες Steinmann**
Τα σύρματα Kirschner και οι πείροι Steinmann είναι ημίσκληρα σύρματα διαφόρων διαμέτρων και μηκών, με διαφορετικές διαμορφώσεις στα άκρα.
- **Σύρμα οστών**
Τα οστικά σύρματα είναι εύκαμπτα σύρματα και διατίθενται σε ρολά των 10 μέτρων.
- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν περιέχουν τα ακόλουθα:
 - Ιστό ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης
 - Φαρμακευτικά συστατικά
 - Λογισμικό



Εάν τα εμφυτεύματα χρησιμοποιηθούν εκτός του προορισμού τους, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές ή βλάβη στον ασθενή· σε ορισμένες περιπτώσεις, η χειρουργική επέμβαση πρέπει να επαναληφθεί. Τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε επεμβάσεις όπου ο προορισμός του εμφυτεύματος απαιτείται και ορίζεται ρητά.

- Χρησιμοποιούμενα υλικά

Τα οστικά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 5832-1: χάλυβας εμφυτευμάτων 1.4441. Τα οστικά εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία. Ωστόσο, δημιουργούνται τεχνητά σήματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα οστικά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται στην οστεοσύνθεση και για τη διόρθωση εκφυλιστικών αλλοιώσεων του σκελετού.

Πληθυσμός ασθενών: Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με το αν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.

Η επιλογή της θεραπείας επηρεάζεται από παράγοντες όπως ο τύπος του κατάγματος, οι συνοδές παθήσεις, η βιολογική ηλικία και η συνολική σωματική και ψυχική κατάσταση του ασθενούς.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Σύρματα Kirschner και καρφιά Steinmann

Τα σύρματα Kirschner και οι καρφίτσες Steinmann χρησιμοποιούνται για την ανοιχτή ανάταξη και τη σταθεροποίηση ενός κατάγματος.

Διαδικασίες χειρουργικής θεραπείας καταγμάτων:

- Διαδερμική ενδομυελική καρφώση, π.χ. των μετακαρπίων
- Διαδερμική «καρφώση» για τη σταθεροποίηση ενός κατάγματος με την εισαγωγή ενός σύρματος Kirschner και, εάν είναι δυνατόν, τη στερέωση του σύρματος στο αντίθετο φλοιώδες οστό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξωτερικού σταθεροποιητή

Οστικό σύρμα

Τα οστικά σύρματα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταγμάτων τυλίγοντας το σύρμα γύρω από το οστό. Το μαλακό σύρμα τυλίγεται συνήθως γύρω από το οστό αρκετές φορές και σφίγγεται με περιστροφή.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

- Θεραπεία καταγμάτων οστών
- Επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση μεταφυσικών καταγμάτων
- Διαφυτικά κατάγματα και εξάρθρωσεις των οστών του χεριού και του ποδιού
- Προσωρινή αρθροδέση μικρών αρθρώσεων
- Προσωρινή ενδοεγχειρητική σταθεροποίηση θραυσμάτων καταγμάτων
- Κατάγματα του μυοσκελετικού συστήματος
- Κλειστά / ανοιχτά κατάγματα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Οι ιατρικές παθήσεις που αποκλείουν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή παρεμποδίζουν τη διαδικασία επούλωσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Κατάγματα της σπονδυλικής στήλης
- Διαταραχή της αιμάτωσης
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού (οστεοπόρωση)
- Εξαιρετική παχυσαρκία
- Οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Βαθιές και επιφανειακές λοιμώξεις
- Στρέψη ή έντονη κλίση του κατάγματος
- Μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο
- Τοπικοί όγκοι των οστών
- Συστηματικές παθήσεις και μεταβολικές διαταραχές
- Σοβαρές παραμορφώσεις
- Σοβαρές πτώσεις
- Ψυχικές διαταραχές που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος του Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών κ.λπ.)
- Έντονες σωματικές δραστηριότητες και δραστηριότητες που συνεπάγονται ισχυρούς κραδασμούς, όπου τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε κρούσεις και/ή υπερβολικά φορτία (π.χ. βαριά σωματική εργασία)
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις στο υλικό που χρησιμοποιείται (βλ. την ενότητα «Κίνδυνοι / δυσανεξίες»)
- Σύντηξη της εγγύς μεσοφαλαγγικής άρθρωσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημαντικές σημειώσεις για τους χειρουργούς και το προσωπικό του χειρουργείου

- Τα οστικά εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον προορισμό τους στις αντίστοιχες ιατρικές ειδικότητες από επαρκώς καταρτισμένο προσωπικό.
- Τα εμφυτεύματα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Εάν το εμφύτευμα παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, δεν πρέπει να εμφυτευθεί. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο εμφύτευμα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών επιφανειών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Τα σύρματα τρυπανιού δεν πρέπει να καθαρίζονται ενώ βρίσκονται σε δοχείο αποστείρωσης (σωλήνα αποστείρωσης). Ωστόσο, για τη διαδικασία αποστείρωσης τοποθετούνται στους σωλήνες αποστείρωσης.
- Για ασθενείς με ανιάτες λοιμώξεις, όπως η CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), η ηπατίτιδα, ο HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Η RUDOLF Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση, χειρισμό ή ακατάλληλη επανεπεξεργασία και αποστείρωση.

Ασθενής

- Για να εξασφαλιστεί η πλήρης ιχνηλασιμότητα, ο αριθμός REF (αριθμός είδους ή παραγγελίας) και ο αριθμός LOT (αριθμός παρτίδας) του ορθοπεδικού εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγράφονται στην χειρουργική έκθεση.
- **Επιλογή εμφυτεύματος:**
 - Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του οστικού εμφυτεύματος που είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη εφαρμογή ή χειρουργική επέμβαση, για τη λήψη επαρκούς εκπαίδευσης και πληροφοριών, καθώς και για την απόκτηση επαρκούς εμπειρίας στο χειρισμό των οστικών εμφυτευμάτων.
 - Για εμφυτεύματα με επιφάνεια που έχει σκόπιμα τραχυνθεί (π.χ. σπειρώματα ή οδοντώσεις), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αυξημένη διάμετρος.
 - Πριν από τη χρήση, η διάμετρος του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής μέτρησης ή προτύπου. Η επιλογή εμφυτεύματος που είναι πολύ λεπτό για την ένδειξη ενέχει κίνδυνο κατάγματος.
 - Είναι ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει την έκταση των τραυματισμών ή των αλλοιώσεων που απαιτούν χειρουργική θεραπεία και να επιλέξει τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
 - Ο κατάλληλος τύπος και μέγεθος εμφυτεύματος πρέπει να προσαρμόζεται στον ασθενή. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, καθώς και το κάταγμα που πρόκειται να αντιμετωπιστεί.
 - Η χρήση του μεγαλύτερου δυνατού οστικού εμφυτεύματος και η διασφάλιση της σωστής τοποθέτησής του αποτρέπει την κάμψη, τη θραύση, τη ρωγμή και τη χαλάρωση του οστικού εμφυτεύματος. Αυτό ελαχιστοποιεί επίσης τη δύναμη που μεταδίδεται στο οστό.

- Η επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να διαπιστωθεί εάν ο ασθενής ενδέχεται να παρουσιάσει ασυνήθιστα ευαίσθητη αντίδραση ή πιθανή αλλεργία στο υλικό του εμφυτεύματος.

- Μετεγχειρητικοί κίνδυνοι και φροντίδα:

- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν μπορούν ποτέ να αντέξουν το πλήρες φορτίο του θεραπευόμενου οστικού τμήματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τα όρια φόρτισης. Πρέπει να συνταγογραφηθεί η κατάλληλη μετεγχειρητική συμπεριφορά.
- Γενικά, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τη μετεγχειρητική φροντίδα. Αυτό πρέπει να τεκμηριώνεται.
- Μετά την εμφύτευση, πρέπει να πραγματοποιείται τακτική ιατρική παρακολούθηση.
- Η πρόωρη φόρτιση αυξάνει την καταπόνηση στο εμφύτευμα και μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα, κάμψη ή χαλάρωση του εμφυτεύματος. Σε ασθενείς που εκτίθενται σε βαριά φορτία ή που πάσχουν από καθυστερημένη εππούλωση ή καθυστερημένη οστική ένωση, αυτό απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή. Η φόρτιση μπορεί τότε να εξεταστεί εάν το κάταγμα είναι σταθερό με καλή επαφή οστού με οστό. Η πλήρης φόρτιση πριν από την πλήρη εππούλωση του κατάγματος αντενδείκνυται.

Εμφυτεύματα

- Πριν από κάθε επέμβαση, το εμφύτευμα πρέπει να επιθεωρείται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή παραμόρφωσης, ιδίως στα αιχμηρά άκρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ» παραπάνω.
- Είναι απολύτως απαραίτητο ο χρήστης, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται.
- Οι τροποποιήσεις των οστικών εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους χρήστες που χρησιμοποιούν τα κατάλληλα εργαλεία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι τα απαραίτητα εργαλεία είναι διαθέσιμα και κατάλληλα για χρήση με τα οστικά εμφυτεύματά μας. Πρέπει να αποφεύγεται η κόπωση του υλικού.

- Συμβατότητα:

• Εργαλεία εφαρμογής και εμφυτεύματα:

- Ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική, χρησιμοποιούνται διάφορα εργαλεία εφαρμογής για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, όπως τρυπάνι με κατάλληλο σοκ, πένσα κοπής σύρματος, λαβίδες συγκράτησης οστού ή εξωτερικοί σταθεροποιητές (π.χ. το τόξο έλξης Böhler). Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει την επιλογή και τον συνδυασμό αυτών των εργαλείων εφαρμογής πριν από την κλινική χρήση.

• Συνδυασμός των εμφυτευμάτων με άλλα εμφυτεύματα:

- Ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας του κατάγματος, αυτά τα οστικά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά βοηθήματα — όπως εξωτερικοί σταθεροποιητές, πλάκες ή βίδες — ως μέρος ενός ολοκληρωμένου σχεδίου θεραπείας του κατάγματος. Ο θεράπων ιατρός επιλέγει τον κατάλληλο συνδυασμό

με βάση τον τύπο του κατάγματος, την απαιτούμενη σταθερότητα και τους ατομικούς παράγοντες του ασθενούς.

- ο  Όταν συνδυάζονται διαφορετικά εμφυτεύματα, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα: Για παράδειγμα, εάν ένα οστικό σύρμα στερεωθεί επιπλέον στο οστό με μια οστική πλάκα, το οστικό σύρμα και η οστική πλάκα δεν πρέπει να υποστούν ζημιά κατά τη διαδικασία. Στην περίπτωση του οστικού σύρματος, υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστούν αρνητικά οι αρχικές ιδιότητές του.
- ο Για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και σχεδιαστικούς λόγους, τα εμφυτεύματα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά δεν πρέπει να συνδυάζονται.

- Χειρισμός:

- Τα σύρματα διάτρησης με μερικό ή πλήρες σπείρωμα, καθώς και εκείνα με άκρες διάτρησης, ενδέχεται να σπάσουν εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα. Εμείς, ως κατασκευαστής, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τέτοιου είδους ζημιές.
- Κατά την εμφύτευση αυτών των συρμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες συσκευές διάτρησης με τσοκ τριών σιαγόνων.
- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια του εμφυτεύματος.
- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να τροποποιούνται μηχανικά ή να υποβάλλονται σε οποιαδήποτε παρέμβαση, εκτός εάν το απαιτεί ρητά ο σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική. Στην τελευταία περίπτωση, η τροποποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων.
- Η κάμψη των οστικών εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο η ακραία παραμόρφωση του οστικού εμφυτεύματος.
- Η επαναλαμβανόμενη κάμψη εμπρός και πίσω οδηγεί σε κόπωση ή θραύση του οστικού εμφυτεύματος. Οι εγκοπές και τα σημάδια πίεσης μειώνουν επίσης σημαντικά τη μηχανική αντοχή.
- Χειρουργική τεχνική: Οι κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, καθώς και οι επιστημονικές δημοσιεύσεις, είναι καθοριστικοί.

Κίνδυνοι / ανεπιθυμητές αντιδράσεις:

- Μετά την εμφύτευση μεταλλικών εμφυτευμάτων, μπορεί να εμφανιστεί φλεγμονώδης αντίδραση ποικίλης σοβαρότητας. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι: τοπικό ή γενικευμένο έκζεμα, διαταραχή της επούλωσης των πληγών και πόνος.
- Εάν ένας ασθενής έχει επιβεβαιωμένη αλλεργία στο νικέλιο, το κοβάλτιο ή το χρώμιο, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα από χάλυβα κατάλληλο για εμφυτεύματα (αριθμός υλικού 1.4441 σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 5832-1).
- Ο ανεπαρκής καθαρισμός και η αποστείρωση μπορεί να οδηγήσουν σε λοιμώξεις στον ασθενή.
- Οι ακατάλληλες διαδικασίες επανεπεξεργασίας μπορούν να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό της επιφάνειας ή διάβρωση του εμφυτεύματος.
- Η ακατάλληλη εφαρμογή κατά την εμφύτευση ή η υπερβολική καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα ή παραμόρφωση του εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Ο ιατρός πρέπει να σταθμίσει προσεκτικά τυχόν πιθανούς κινδύνους που ενέχουν οι εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις (ακτινοβολία, μαγνητικά πεδία) σε

σχέση με διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες (π.χ. ακτινογραφίες, μαγνητική τομογραφία) πριν από την εξέταση.

Επιπλοκές:

Οι ακόλουθες επιπλοκές έχουν παρατηρηθεί σε διάφορες περιπτώσεις και, ως εκ τούτου, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή από τον θεράποντα ιατρό:

- Κάμψη, θραύση, χαλάρωση ή αποκόλληση του εμφυτεύματος
- Εάν το κάταγμα δεν επουλωθεί σωστά, μπορεί να προκύψει δευτερογενής εξάρθρωση του κατάγματος.
- Επιφανειακές και βαθιές λοιμώξεις
- Η επέμβαση και η χρήση οστικών εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακές βλάβες που προκαλούνται από την εμφύτευση ή τη μετατόπιση, όπως θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, αιματώματα και μη αγγειακή νέκρωση του αυχένα του μηριαίου οστού.
- Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργίες, αντιδράσεις των ιστών και αντιδράσεις σε ξένα σώματα κοντά στα οστικά εμφυτεύματα.
- Καθυστερημένη ή ατελής επούλωση του κατάγματος
- Οστική παραμόρφωση και επανακάταγμα
- Μετατόπιση του οστικού εμφυτεύματος
- Καρδιαγγειακή δυσλειτουργία
- Νευρικές βλάβες που προκαλούνται από την εμφύτευση ή τη μετατόπιση
- CRPS (σύνδρομο σύνθετου περιφερειακού πόνου) που προκύπτει από τραύμα
- Δυσαισθησία
- Ψευδοάρθρωση
- Λοίμωξη στο σημείο της βελόνας: λοιμώξεις στα σημεία εισόδου του εμφυτεύματος
- Επανεπέμβαση/συμπτωματική αφαίρεση εμφυτεύματος: η ανάγκη για επανεπέμβαση ή πρόωρη αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Μετεγχειρητική αρθρίτιδα: ιδίως σε κατάγματα κοντά σε αρθρώσεις



ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Γενικά, οι τεχνικές εισαγωγής και η χρήση των συρμάτων Kirschner, των καρφιών Steinmann και των οστικών συρμάτων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη συγκεκριμένη ιατρική ένδειξη και καθοδηγούνται από τις ισχύουσες συστάσεις τόσο των εθνικών όσο και των διεθνών επαγγελματικών ενώσεων. Αυτό με τη σειρά του σημαίνει ότι η εξήγηση εξαρτάται επίσης σε μεγάλο βαθμό από την εκάστοτε κατάσταση.

Δεδομένης της ποικιλομορφίας των χειρουργικών τεχνικών και της εξελισσόμενης φύσης των ιατρικών κατευθυντήριων οδηγιών, είναι πρακτικά ανέφικτο και αδύνατο για έναν κατασκευαστή ιατρικών συσκευών να παρέχει εξαντλητικές οδηγίες για κάθε πιθανό σενάριο. Αντίθετα, εναπόκειται στους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου να εφαρμόζουν την εμπειρογνωμοσύνη τους και να τηρούν τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες και πρότυπα περίθαλψης κατά τη χρήση αυτών των συσκευών. Αυτό διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες προσαρμόζονται στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς και στο συγκεκριμένο κλινικό πλαίσιο, βελτιστοποιώντας έτσι τα αποτελέσματα για τον ασθενή.

Επιπλέον, η εφαρμογή μέσων ελέγχου για το βάθος εισαγωγής, όπως κλίμακες ή ενδείξεις, υπόκειται επίσης στην επαγγελματική κρίση του χειρουργού, ο οποίος πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις μοναδικές ανατομικές και κλινικές συνθήκες κάθε περίπτωσης.

Εμφύτευση των οστικών εμφυτευμάτων

- Η επιλογή της χειρουργικής διαδικασίας εξαρτάται από τη γενική κατάσταση του ασθενούς, τη σοβαρότητα του κατάγματος, την ποιότητα του οστού, τις κλειστές ή ανοιχτές κακώσεις των μαλακών ιστών, τις συνοδές κακώσεις, την κινητοποίηση και τη συμμόρφωση του ασθενούς, το αναμενόμενο λειτουργικό φορτίο, καθώς και την προτίμηση του χειρουργού.
- Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος παρακολουθείται και επαληθεύεται ακτινολογικά σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις.
- Ο σύρμα Kirschner ή ο πείρος Steinmann εισάγεται μηχανικά με τη χρήση χειρουργικού τρυπανιού. Για τον σκοπό αυτό, ο σύρμα στερεώνεται στον κατάλληλο συγκρατητήρα (π.χ. τρισάκρο τσοκ). Οι αντενδείξεις είναι οι ίδιες με αυτές της οστεοσύνθεσης. Το βάθος εισαγωγής παρακολουθείται ακτινολογικά με τη χρήση φορητού ενισχυτή εικόνας ακτίνων Χ (C-arm) (συνήθως σε περιπτώσεις διφλοιώδους οστικής στερέωσης).
- Σε ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν πείρους Steinmann, χρησιμοποιείται τόξο έλξης Böhler.
- Το οστικό σύρμα τυλίγεται γύρω από το οστό.

Αφαίρεση των οστικών εμφυτευμάτων

- Η αφαίρεση των συρμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόλις επιτευχθεί ο στόχος της χειρουργικής επέμβασης, δηλαδή μόλις επουλωθεί το κάταγμα. Εάν τα σύρματα χαλαρώσουν, απαιτείται άμεση αφαίρεση· διαφορετικά, τα σύρματα μπορούν να διαπεράσουν το δέρμα από μέσα, να σπάσουν ή να μετακινηθούν, προκαλώντας έτσι βλάβη σε τένοντες, νεύρα και/ή αιμοφόρα αγγεία. Εάν παραμείνουν στο σώμα για πολύ καιρό, η αφαίρεση των συρμάτων γίνεται δύσκολη ή αδύνατη.
- Δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας πιθανών θέσεων όπου μπορεί να τοποθετηθεί ένα εμφύτευμα σε έναν ασθενή, είναι αδύνατο να δοθούν εξαντλητικές οδηγίες για την αφαίρεση ενός συγκεκριμένου εμφυτεύματος. Τα συνήθη εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν πένσες με επίπεδη μύτη και λαβίδες συγκράτησης σύρματος.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η Σύνοψη της Έκθεσης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP; Βασικός κωδικός UDI-DI 4049356TD-010GR) είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της RUDOLF Medical έως ότου υλοποιηθεί η αντίστοιχη λειτουργία στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατρικά Βοηθήματα (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

ΠΡΟΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟΥ

- DIN EN ISO 5832-1 Χειρουργικά εμφυτεύματα - Μεταλλικά υλικά - Μέρος 1: Σφυρήλατος ανοξείδωτος χάλυβας

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Να διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατρική συσκευή