

Οδηγίες χρήσης- Συσκευή στερέωσης ONBUTTON CL

Το παρόν έγγραφο ισχύει για το κομμάτι στερέωσης με βρόχο (Αποστειρωμένο) «Onbutton CL fixation with loop (Sterile)» που κατασκευάζεται από την Chetan Meditech Pvt. Ltd.

Η χρήση της συσκευής στερέωσης παρέχει στον ορθοπεδικό χειρουργό ένα μέσο ακριβούς στερέωσης των ραμμάτων σε ανακατασκευαστική χειρουργική επέμβαση. Η συσκευή στερέωσης επιτρέπει την ενδοσκοπική ανακατασκευή συνδέσμου χωρίς να απαιτείται βοηθητική πλευρική τομή.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Η συσκευή στερέωσης αποτελείται από δύο εξαρτήματα: έναν βρόχο ράμματος και μια συσκευή στερέωσης. Το τμήμα ράμματος της συσκευής στερέωσης είναι κατασκευασμένο από πλέξιδα UHMWPE (πλέξιδα της συσκευής στερέωσης παρέχει στον ορθοπεδικό χειρουργό ένα μέσο ακριβούς στερέωσης των ραμμάτων σε ανακατασκευαστική χειρουργική επέμβαση). Η συσκευή στερέωσης είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου Titanium Ti-6Al-4V που πληροί το πρότυπο ISO 5832-3

Ενδείξεις Χρήσης

Η συσκευή στερέωσης χρησιμοποιείται για τη στερέωση των τενόντων και των συνδέσμων κατά τις επεμβάσεις ορθοπεδικής ανακατασκευής, όπως η ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ) και του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ΟΧΣ).

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαίσθηση στο υλικό του εμφυτεύματος. Όπου υπάρχει υποψία σχετικά με την ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες δοκιμές και να αποκλειστεί η ευαισθησία πριν από την εμφύτευση.
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
- Παροχή αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις που μπορεί να επιβραδύνουν τη θεραπεία.
- Ενεργή μόλυνση.
- Συνθήκες που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίζει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθεί τις οδηγίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ Για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοιχτό, αχρησιμοποίητο προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού να γνωρίζει τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Όπως και με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με αλατούχα διαλύματα όπως εκείνα που εντοπίζονται στο χοληφόρο δέντρο ή το ουροποιητικό σύστημα, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν βλάβη ή αλλοίωση. Εάν είναι κατεστραμμένη, μην τη χρησιμοποιείτε.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει υποστεί ζημία.
- Η χρήση μεταλλικών χειρουργικών εμφυτευμάτων παρέχει στον ορθοπεδικό χειρουργό ένα μέσο ακριβούς στερέωσης και βοηθάει γενικά στη διαχείριση καταγμάτων και επεμβάσεων ανακατασκευών. Αυτά τα εμφυτεύματα προορίζονται ως βοηθήματα για τη φυσιολογική θεραπεία, αλλά δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις φυσιολογικές δομές του σώματος ή να φέρουν το βάρος του σώματος παρουσία ελλιπούς θεραπείας των οστών.
- Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκοπικό αυλοφόρο γλύφανο δεν παραβιάζει τον μηριαίο φλοιό. Διαφορετικά η στερέωση του μηριαίου οστού με τη συσκευή στερέωσης θα διακυβευθεί.
- Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις περιορισμένες δυνατότητες του εμφυτεύματος και θα πρέπει να προειδοποιείται σχετικά με το φέρων βάρος και τις σωματικές καταπονήσεις που ασκούνται στη συσκευή πριν την ασφαλή επώλωση των οστών.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ασηψία και την αποφυγή των ανατομικών κινδύνων.

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Οι επιπλοκές είναι αυτές που παρατηρούνται με οποιοδήποτε μέθοδο εσωτερικής στερέωσης. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνδέονται με τα ράμματα περιλαμβάνουν: διάνοξη τραύματος, σχηματισμός λίθου στο ουροποιητικό σύστημα ή το χοληφόρο δέντρο, μολυσμένα τραύματα, ελαφριά οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

Οδηγίες χρήσης

- Περάστε στο τρυπάνι τη βελόνα κεφαλής τρυπανιού (BAK-7036) με το ενδοσκοπικό αυλοφόρο γλύφανο των 4,7 mm (BAK-7118). Μετρήστε το συνολικό μήκος του μηριαίου καναλιού χρησιμοποιώντας τις διαβαθμισμένες σημάνσεις του γλυφάνου κατά τη στιγμή που "διαπερνάτε" το φλοιό, ή αφαιρέστε το γλύφανο και χρησιμοποιήστε τον Μετρητή Βάθους Onbutton Depth Gauge (BAK-7053).
- Μετρήστε την ενδοαρθρική απόσταση μεταξύ του εγγύτερου άκρου του κνημιαίου καναλιού και του αλύφτου άκρου της κοτύλης. Επίσης, μετρήστε το μήκος του μοσχεύματος.
- Προσδιορίστε τα εκτιμώμενα μήκη εισαγωγής μοσχεύματος για το κνημιαίο κανάλι και την κοτύλη αφαιρώντας την ενδοαρθρική απόσταση από το συνολικό μήκος του μοσχεύματος και διαιρώντας το υπόλοιπο στα δύο για ίση εισαγωγή μεταξύ κνήμης και μηρού.
- Επιλέξτε τη συσκευή στερέωσης κατάλληλου μεγέθους αφαιρώντας το εκτιμώμενο μήκος εισαγωγής μοσχεύματος για την κοτύλη από το συνολικό μήκος του μηριαίου καναλιού.

Βήματα	Σύντμηση	Παράδειγμα	Υπολογισμός
Μετρήστε το συνολικό μήκος μηριαίου καναλιού	FCL	43 mm	
Μετρήστε το μήκος του μοσχεύματος	GL	50 mm	
Μετρήστε την ενδοαρθρική απόσταση	IAD	20 mm	
Υπολογισμένο εκτιμώμενο μήκος εισαγωγής μηριαίου μοσχεύματος (GL - IAD) / 2	FGle	15 mm	
Υπολογίστε το μήκος του βρόχου FCL - FGI (43-15=)	CLL	28 mm	

Δεν υπάρχει βρόχος 28 mm, επομένως χρησιμοποιείστε συσκευή στερέωσης 25 mm ή 30 mm (25 <28 <30).

Υπολογίστε τα πραγματικά μήκη εισαγωγής μοσχεύματος και το βάθος της κοτύλης πριν από τη διάτρηση της κοτύλης

Βήματα	Σύντμηση	Παράδειγμα	Υπολογισμός
Εάν χρησιμοποιείτε μικρότερη συσκευή στερέωσης	EBCL	25 mm	
Υπολογίστε το πραγματικό μηριαίο μήκος εισαγωγής FCL-EBCL = FGI (43-25 = 18)	FGla	18 mm	
Υπολογίστε το βάθος της κοτύλης FGla 6mm (18 6 = 24)	FSD	24 mm	
Υπολογίστε την εισαγωγή του κνημιαίου μοσχεύματος GL-(IAD+FGla) {50-(20+18)}=12	TGI	12 mm	
Εάν χρησιμοποιείτε μακρύτερη συσκευή στερέωσης	EBCL	30 mm	
Υπολογίστε το πραγματικό μήκος εισαγωγής του μηριαίου μοσχεύματος FCL-EBCL=FGI 43-30/13	FGla	13 mm	
Υπολογισμένο βάθος κοτύλης FGla+6mm (13+6=19)	FSD	19 mm	
Υπολογίστε την εισαγωγή του κνημιαίου μοσχεύματος GL-(IAD+FGla) {50-(20+13)}=17	TGI	17 mm	

- Συσκευή Στερέωσης Onbutton CL Fixation Device: Το ράμμα στην εξωτερική οπή της συσκευής Onbutton CL Fixation Device λειτουργεί ως αρχικό ράμμα και περνάει την κατασκευή Συσκευής Onbutton CL Device μοσχεύματος. Το επόμενο ράμμα στην αντίθετη εξωτερική οπή της συσκευής στερέωσης Onbutton CL περιστρέφει τη συσκευή στερέωσης Onbutton CL καθώς εξέρχεται από τον προσθιοπλάγιο μηριαίο φλοιό. Και τα δύο ράμματα περνούν διαμέσου του ματιού της βελόνας (passing pin) (BAK-7037).
- Η βελόνα του μοσχεύματος χρησιμοποιείται για τη διέλευση, διαπερνώντας τους εγγύτερους τετρακέφαλους και το δέρμα. Το αρχικό ράμμα τραβιέται πρώτο, προωθώντας την κατασκευή μοσχεύματος στο μηριαίο κανάλι. Καθώς η δεύτερη απομακρυσμένη γραμμή σήμανσης στο μόσχευμα φτάνει στο εσωτερικό μηριαίο τμήμα, το επόμενο ράμμα τραβιέται, περιστρέφοντας τη συσκευή στερέωσης άμεσα εξωτερικώς του μηριαίου οστού.
- Η τάνυση τη κνημιαίας πλευράς αναγκάζει το μόσχευμα να υποχωρήσει κατά 6 mm, ασφαλιζοντας το στη θέση του. Η ακτινογραφία ή η φθοριοσκόπηση θα επιβεβαιώσουν τη θέση της συσκευής στερέωσης στον προσθιοπλάγιο μηριαίο φλοιό.

Ανατρέξτε στην Ανακατασκευή ΠΧΣ της BIOTEK με τον οδηγό ONLoc Drill Guide και το Σύστημα Στερέωσης Onbutton CL Fixation System για πιο συγκεκριμένες τεχνικές πληροφορίες.

Στεριρότητα

Τα εμφυτεύματα με κομψή στερέωσης με βρόχο Onbutton CL της BIOTEK παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο αιθυλενίου (ETO). Μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (Μαγνητική Τομογραφία)

Τα εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά, δηλαδή Τίτανο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) ή πολυαιθέριο (ISO 5834-2) είναι ασφαλή ή «συμβατά για μαγνητική» σύμφωνα με τις ειδικές προϋποθέσεις για ασθενείς που υποβάλλονται σε Μαγνητικές Τομογραφίες.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το βοήθημα ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη διάθεσή του και να χειρίζεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Εγγύηση















Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής.

Τεκμηρίωση: Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα του εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή, επισυνάψτε/αναφέρετε τις πληροφορίες (αριθμός παρτίδας, κ.λπ.) που δίνονται στην ετικέτα του προϊόντος στο ιστορικό ασθενείας του ασθενούς.

Για Περισσότερες Πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.biotekortho.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της BIOTEK ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ερωτημάτων, παρακαλούμε να τα θέσετε εις γνώσιν του ακόλουθου οργανισμού. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της BIOTEK ή των θυγατρικών της, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Μονάδα Παραγωγής: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kaloi Highway, Mehsana Dist.

Υπόμνημα Συμβόλων	
 Παραγωγός	 Ημερομηνία Παραγωγής
 Μην Επαναχρησιμοποιείτε	 Προσοχή
 Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας Αέριο Οξείδιο του Λιθυλενίου	 Ευρωπαϊκή Συμμορφωση
 Αριθμός Καταλόγου	 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Κωδικός Παρτίδας
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	 Χρησιμοποιήστε έως
 Μόνο με ιατρική συνταγή	 Μην αποστειρώνετε