

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

EC	REP	MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332 F-38033 Grenoble Cedex 2. France
----	-----	--


 Ελληνικά
KINAMED®
Σύστημα λαβής και πλάκας SuperCable®
Οδηγίες χρήσης



Το σήμα CE ισχύει μόνο εάν είναι επίσης τυπωμένο στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΚΩΝ SUPERCABLE® ΤΗΣ KINAMED. Εκκρεμούν και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.
www.Kinamed.com/patents

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα.
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται για μία χρήση προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά, για έναν μόνο ασθενή, επειδή ενδέχεται να μην αποδώσουν κατά τα προβλεπόμενα εάν επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να αποδώσει κατά τα προβλεπόμενα.
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR

Τοποθεσία χρήσης	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR
Εντός των Η.Π.Α.	Τα εμφυτεύματα σφικτήρων και πλακών SuperCable® δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετατόπιση ή ψευδή εικόνα (artifact) σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας).
Εκτός των Η.Π.Α.	Τα εμφυτεύματα σφικτήρων και πλακών SuperCable® έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο θέρμανσης, μετατόπισης και ψευδούς εικόνας (artifact).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αυτό το έγγραφο περιέχει γενικές πληροφορίες που αφορούν το σύστημα σφικτήρων και πλακών SuperCable. Το σύστημα σφικτήρων και πλακών SuperCable αποτελείται από σφικτήρες, πλάκες με καλώδια και βίδες φλοιώδους οστού επανασύνδεσης τροχαντήρα που προορίζονται

για χρήση σε συνδυασμό με καλώδια κυκλοτερούς περιδεσης (Cerclage) από πολυμερές 1,5 mm SuperCable Iso-Elastic. Τα καλώδια περνούν μέσα από τους σφικτήρες και τις πλάκες και παρέχουν καθήλωση συνδέοντας αυτές τις διατάξεις σε θραύσματα οστού ή οστεοτομημένο οστό. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν βίδες φλοιώδους οστού σε συνδυασμό με τις πλάκες με καλώδια για πρόσθετη καθήλωση, όπως κρίνεται απαραίτητο από τον χειρουργό. Το σύστημα περιλαμβάνει σφικτήρες με καλώδια, πλάκες με καλώδια και βίδες οστού σε διάφορα μεγέθη, σε συνδυασμό με σχετικά μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία που παρέχουν την ευελιξία που απαιτείται για τη θεραπεία των ειδικών καταστάσεων που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ» παρακάτω. Όλα τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Για τις διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων, ισχύουν οι γενικές αρχές της επιλογής ασθενούς και η ορθή χειρουργική κρίση.

Ορισμένα χειρουργικά εργαλεία που περιλαμβάνονται στο Σύστημα παρέχουν μια μετρητική λειτουργία, όπως συνοψίζεται στον παρακάτω πίνακα.

Κωδικός είδους	Περιγραφή	Μέτρηση	Βαθμός ακρίβειας
35-860-1020	Μύτη τρυπανιού, 4,0 x 205 mm, AO	Βάθος διάτρησης	±1mm
35-860-2070	Μετρητής βάθους	Βάθος διάτρησης	±1mm

Το υλικό που χρησιμοποιείται για τα εμφυτεύματα σφικτήρων, πλακών με καλώδια και βιδών είναι κράμα τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3, ASTM F136 ή ASTM F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα σφικτήρων και πλακών SuperCable ενδείκνυται για χρήση όπου χρησιμοποιείται σύρμα, καλώδια ή κυκλοτερής περιδεση (cerclage) με μπάνα σε συνδυασμό με τροχαντηρικό σφικτήρα ή τροχαντηρική πλάκα οστού. Το σύστημα σφικτήρων και πλακών SuperCable προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα κυκλοτερούς περιδεσης (cerclage) SuperCable Iso-Elastic, για την επανασύνδεση του μείζονα τροχαντήρα μετά από οστεοτομή ή κάταγμα, καθώς και για την καθήλωση καταγμάτων των μακρών οστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ενεργή λοίμωξη ή υποψία λοίμωξης, είτε συστηματική είτε εντοπισμένη, εντός ή γύρω από το σημείο εμφύτευσης.
- Παθήσεις του ασθενούς, ψυχικές ή νευρολογικές, οι οποίες τείνουν να επηρεάζουν την ικανότητα των ασθενών να ακολουθούν τις οδηγίες του γιατρού κατά τη μετεγχειρητική φάση επώλωσης.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, η οποία θα παρεμπόδιζε την άκαμπτη στερέωση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Οποιαδήποτε ασθένεια επηρεάζει την υποστήριξη και τη στερέωση της πρόθεσης.
- Απομακρυσμένες εστίες μόλυνσης, όπως ουρογεννητικές, πνευμονικές, δερματικές ή άλλες περιοχές που μπορεί να εξαπλωθούν στη θέση εμφυτεύματος (οι εστίες της λοίμωξης πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση).
- Αποδεδειγμένη ευαισθησία στο τιτάνιο, τον ανοξείδωτο χάλυβα ή το κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδαίνιο ή τα κράματά του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Ακόμη και εάν το εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται άθικτο, ο προηγούμενος χειρισμός και οι καταπονήσεις κατά τη χρήση ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών προς τα εμπρός και προς τα πίσω πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να εξασθενίσει την πλάκα προκαλώντας θραύση της. Εάν απαιτείται περίγραμμα, χρησιμοποιήστε μια πρέσα κάμψης αντί για σιδέρα κάμψης πλάκας, για πιο ελεγχόμενη κάμψη. Η βέλτιστη θέση για την κάμψη του σφικτήρα είναι στην περιοχή του «αυχένου», μεταξύ των οπίων καλωδίων, όπως απεικονίζεται στον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Μην κάμπτετε τους σφικτήρες και τις πλάκες στη θέση των οπίων για τα καλώδια ή τις βίδες. Εν τη απουσία λειτουργικού, επουλωμένου οστού, μπορεί να συμβεί αστοχία του εμφυτεύματος εάν τα τμήματα του οστού υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενη φόρτιση σε βάθος χρόνου. Οι ασθενείς που καπνίζουν θα πρέπει να ενημερωθούν ότι έχει αναφερθεί αυξημένη επίπτωση μη πώρωσης σε καπνιστές ασθενείς. Η ακατάλληλη τοποθέτηση, επιλογή θέσης και καθήλωση των διατάξεων αυτών ενδέχεται να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης μειώνοντας τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του εμφυτεύματος. Ο χειρισμός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία και τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος πριν από τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται περιοδική, μακροχρόνια παρακολούθηση για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των εμφυτευμάτων, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Οι ασθενείς πρέπει να ερωτηθούν σχετικά με την ευαισθησία τους σε μέταλλα. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ανοχή του ασθενούς στο τιτάνιο, τον ανοξείδωτο χάλυβα ή το χρώμιο κοβαλτίου, θα πρέπει να διενεργηθούν κατάλληλες δοκιμές. Οι ακόλουθες παθήσεις, μεμονωμένα ή ταυτόχρονα, τείνουν να επιβάλλουν σοβαρή φόρτιση στο προσβεβλημένο οστό, θέτοντας έτσι τον ασθενή σε υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας: παχυσαρκία, βαριά εργασία, ενεργή συμμετοχή σε αθλήματα, υψηλό επίπεδο γενικής δραστηριότητας, πιθανότητα πτώσεων, εθισμός σε αλκοόλ ή τοξικές ουσίες και άλλες αναπηρίες. Ορισμένα από τα κράματα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων περιέχουν μεταλλικά στοιχεία, που μπορεί να είναι καρκινογόνα σε καλλιέργειες ιστών ή άθικτους οργανισμούς, υπό εξαιρετικές συνθήκες. Η επιστημονική βιβλιογραφία θέτει ερωτήματα σχετικά με το κατά πόσον αυτά τα κράματα μπορεί να είναι καρκινογόνα στους δέκτες εμφυτευμάτων. Μελέτες που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση αυτού του ζητήματος δεν έχουν εντοπίσει πειστικά στοιχεία για τέτοιου είδους φαινόμενο, παρά τα εκατομμύρια εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Έχει αναφερθεί διάβρωση μετά την εμφύτευση για πολλές μεταλλικές διατάξεις. Η διάβρωση είναι ένα υποπρόϊον της φυσικής ηλεκτροχημικής αντίδρασης του σώματος στο μέταλλο. Τα μέταλλα που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα εμφυτεύματα επιλέγονται για τη σχετικά αδρανή συμπεριφορά τους στο σώμα και διενεργείται προστατευτική επεξεργασία της επιφάνειας των εμφυτευμάτων όπου απαιτείται. Οι διαδικασίες διάβρωσης πιθανώς θα μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε χειρουργική ανανέωση για αντικατάσταση των κατεστραμμένων εξαρτημάτων νωρίτερα από το επιθυμητό. **Τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται συνδυαστικά.** Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί θραύση της πλάκας τραύματος. Οι πιθανές αιτίες θραύσης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, την υπερβολική φόρτιση, τη διάβρωση λόγω τριβής και την καθυστερημένη πώρωση ή τη μη πώρωση του κατόμαστος, της οστεοτομής ή του σημείου σπονδυλοδεσίας. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με την κλινική κατάσταση και όχι με το εμφύτευμα. Η χειρουργική και μετεγχειρητική αντιμετώπιση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιούνται λαμβάνοντας δεόντως υπόψη όλες τις υπάρχουσες συνθήκες αυξημένου κινδύνου. Οι ψυχικές συμπεριφορές ή οι διαταραχές της προσωπικότητας που έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις εντολές του γιατρού του μπορεί να καθυστερήσουν τη μετεγχειρητική ανάρρωση και να επιδεινώσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης ενδέχεται να είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> μόλις ενεργοποιηθεί ο σύνδεσμος.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαγωνικά κατασφιδία SuperCable μπορεί να σας εκθέσουν σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της φορμαλδεΐδης, οι οποίες είναι γνωστό στην πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

Όλα τα εργαλεία του συστήματος παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα. Η κατάσταση της στεριότητας επισημαίνεται σαφώς στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι επικυρωμένες παρამέτραι κύκλου αποστείρωσης αναφέρονται στην ενότητα « ΣΤΕΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ» παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Μόλις αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να αποθηκεύονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα Καθαρισμός και συντήρηση. Κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να υπάρχει επαρκές απόθεμα εμφυτευμάτων σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις κάθε συγκεκριμένου χειρουργικού περιστατικού. Μετά από τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν επανατοποθετηθούν στον δίσκο τοποθέτησης για αποστείρωση. Τα τρυπάνια πρέπει να εισάγονται μόνο στα εργαλεία για τα οποία φέρουν σχετική επισήμανση.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους περιορισμούς της διαδικασίας και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από την πλήρη φόρτιση βάρους μέχρι να επιτευχθεί επαρκής καθήλωση και επώλυση. Η υπερβολική δραστηριότητα και οι τραυματισμοί που επηρεάζουν την επανασυνδυση ή/και την καθήλωση έχουν εννοχοποιηθεί για την αστοχία αυτής της διαδικασίας, καθώς προκαλούν χαλάρωση, θραύση ή/και φθορά των εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παραγωγή σωματιδίων φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, καθιστώντας πιο δύσκολη την επιτυχή χειρουργική αναθεώρηση. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ώστε να περιορίσει τις δραστηριότητες, να προστατεύσει το οστό από μη εύλογες καταπονήσεις και να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με την φροντίδα παρακολούθησης και την αγωγή. Οι πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να τον ενημερώσετε για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί και δεν πρόκειται να αναπαράγει την ευελξία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα του φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά, ιδιαίτερα ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού, και ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει μια πεπερασμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον. Μπορεί να προκύψει παροδική βακτηριαμία στην καθημερινή ζωή. Οδοντιατρικές πράξεις, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις έχουν συσχετιστεί με παροδική βακτηριαμία. Για να αποφευχθεί η λοίμωξη στο σημείο της εμφύτευσης, μπορεί να είναι σκόπιμη η χρήση προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής πριν και μετά από αυτές τις διαδικασίες. Απαιτείται σωστής χειρισμός οποιοδήποτε εμφυτεύματος. Πριν από τη χειρουργική χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση κάθε εμφυτεύματος για πιθανές ατέλειες. Εμφυτεύματα με βλάβες ή αλλοιώσεις μπορεί να παράγουν ανεπιθύμητες καταπονήσεις και να προκαλέσουν ελαττώματα, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Σε όλα τα εμφυτεύματα μπορεί να προκύψει ασυμπτωματική εντοπισμένη προοδευτική οστική επαναπορρόφηση (οστεόλυση) γύρω ή μακριά από τα προθετικά εξαρτήματα ως συνέπεια των αντιδράσεων ξένου σώματος σε σωματιδιακή ύλη. Η σωματιδιακή ύλη δημιουργείται από την αλληλεπίδραση μεταξύ των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και μεταξύ του εξαρτήματος και του οστού, κυρίως μέσω των μηχανισμών φθοράς που αφορούν την πρόσφυση, την τριβή και την κόπωση. Η οστεόλυση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές που απαιτούν την αφαίρεση και αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα από ασθενείς μετά από εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε κυτταρικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν λεμφοκύτταρα, μακροφάγα και ινοβλάστες. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, ρωγμή, θραύση ή παραμόρφωση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων. Αυτό οφείλεται συχνά σε παράγοντες που αναφέρονται στην ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκύψει λόγω ελαττωματικής στερέωσης ή λανθασμένης τοποθέτησης. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, η οποία μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΞΗ:

- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του για χειρουργική επέμβαση τους ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η χρήση του συστήματος σφικτήρων και πλακών SuperCable.
- Ο χειρουργός δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη του για χειρουργική επέμβαση τους ασθενείς για τους οποίους δεν ενδείκνυται η χρήση του συστήματος σφικτήρων και πλακών SuperCable.
- Ο χειρουργός πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση της χειρουργικής τεχνικής και του σκεπτικού του σχεδιασμού του συστήματος, καθώς και των ενδείξεων, αντενδείξεων και εφαρμογών του.
- Ο χειρουργός πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση της λειτουργίας και των περιορισμών κάθε εμφυτεύματος και εργαλείου. Αυτό πρέπει να περιλαμβάνει την πρακτική γνώση τόσο της τεχνικής δυναμικής συμπίεσης (DCP) όσο και της τεχνικής πλακών ασφάλισης.
- Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός πρέπει να περιλαμβάνει τη στρατηγική της κατασκευής και την επαλήθευση του απαιτούμενου αποθέματος για το περιστατικό.
- Τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να παραλαμβάνονται και να γίνονται αποδεκτά μόνο σε συσκευασίες που δεν έχουν παραβιαστεί ούτε υποστεί ζημιά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα εμφυτεύματα ή εργαλεία. Ο χειρισμός των εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή και τα εξαρτήματα πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο που αποτρέπει την πρόκληση γρατσουνιών, ζημιών και διάβρωσης.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΞΗ: Ανατρέξτε στο φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής για το σύστημα σφικτήρων και πλακών SuperCable.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΞΗ:

- Ο ασθενής πρέπει να έχει κατανόηση πλήρως και να συμμορφώνεται με τον σκοπό και τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με την ένταση και το χρονικό πλαίσιο οποιασδήποτε δραστηριότητας μετά τη χειρουργική επέμβαση που προκαλεί φόρτιση βάρους. Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ώστε να ρυθμίσει το επίπεδο δραστηριότητάς του. Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να δομηθεί έτσι ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική φόρτιση. Ο ασθενής πρέπει να λάβει εξήγηση από το νοσοκομείο με πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις (κατά προτίμηση γραπτές) σχετικά με περαιτέρω ασκήσεις και θεραπείες.
- Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Όψιμη ή καθυστερημένη χαλάρωση, φθορά και αλλαγή στη θέση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων.
 - Απόσπαση τροχαντήρα ως αποτέλεσμα υπερβολικής μίκης έντασης, πρώιμης φόρτισης με βάρος ή ακούσιας ενδοεγχειρητικής εξασθένισης.
 - Απουσία τροχαντηρικής πώρωσης λόγω ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης ή/και πρώιμης φόρτισης με βάρος.
 - Προοδευτική οστική επαναπορρόφηση και οστεόλυση.
- Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές στον γιατρό του.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ: Όλα τα εργαλεία του συστήματος παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική χρήση. Η αποστείρωση των εργαλείων και, κατά περίπτωση, των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με αποστείρωση σε αυτόκλειστο. Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκλειστο, τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν σχολαστικά. Επιθεωρήστε τις διατάξεις ως προς την ξηρότητα πριν από την αποστείρωση. Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο χρησιμοποιώντας τις παρακάτω συνιστώμενες διαδικασίες:

Τοποθεσία χρήσης	Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Χρόνος πλήρους κύκλου	Χρόνος στεγνώματος
Εντός των Η.Π.Α.	Αυτόκαυστο με ατμό (Διπλά περιπλύνοντα σε περιπλύνιμα πολυπροπυλενίου 1 φύλλου) ¹	Προκατεργασία κενού	132 °C (270 °F) τουλάχιστον	4 λεπτά τουλάχιστον	45 λεπτά τουλάχιστον
Εκτός των Η.Π.Α.	Αυτόκαυστο με ατμό (Διπλά περιπλύνοντα σε περιπλύνιμα πολυπροπυλενίου 1 φύλλου) ¹	Προκατεργασία κενού	134°С (273°F) τουλάχιστον	3 λεπτά τουλάχιστον	45 λεπτά τουλάχιστον

(Επικυρώθηκε βάσει των παρακάτω προτύπων: FDA’s 21CFR58, ISO 17665-1:2006 και ANSI/AAMI ST79-2010) Kimguard KC600 χρησιμοποιείται κατά την επικύρωση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά για φθορά, σε τακτική βάση αλλά και πριν από κάθε χειρουργική χρήση. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση προς αναζήτηση ατελειών ή φθορών (όπως διάβρωση, τρηματική διάβρωση, σημαντικός αποχρωματισμός, ρωγμές, θραύση, αποσυναρμολόγηση, κ.λπ.). Για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που παρουσιάζουν ενδείξεις τέτοιας φθοράς, ο χρήστης πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την Kinamed (ή, για χρήστες που βρίσκονται εκτός των Η.Π.Α., τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Kinamed) για να προσδιορίσει εάν είναι δυνατή η επισκευή. Εάν η Kinamed αποφασίσει ότι είναι δυνατή η επισκευή, ο χρήστης πρέπει να καθαρίσει επιμελώς το φθαρμένο επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο πριν το παραδώσει για επισκευή. Εάν η Kinamed αποφασίσει ότι δεν είναι δυνατή η επισκευή, τότε το φθαρμένο επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο μπορεί να απορριφθεί χρησιμοποιώντας τη συνήθη νοσοκομειακή διαδικασία απόρριψης για παρόμοιους τύπους χειρουργικών εργαλείων. Ας σημειωθεί ότι είναι φυσιολογικό και αναμένεται για ανοδιωμένες επιφάνειες εργαλείων να παρουσιάσουν ελαφρό αποχρωματισμό μετά από επαναλαμβάνονμενους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Τέτοιου είδους αποχρωματισμός δεν αποτελεί ένδειξη φθοράς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ: Όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που προορίζονται για αποστείρωση από τον τελικό χρήστη πρέπει να είναι απαλλαγμένα από υλικά συσκευασίας και βιολογικές μολυσματικές ουσίες πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός, η συντήρηση και η μηχανική επιθεώρηση πρέπει να διενεργούνται από νοσοκομειακό προσωπικό εκπαιδευμένο στις γενικές διαδικασίες απομάκρυνσης μολυσματικών ουσιών (εκτός εάν τα προϊόντα έχουν ήδη αποστειρωθεί και συσκευαστεί εντός αποστειρωμένης συσκευασίας) και χρήσης αυτών.

Χειρισμός πριν από τη διαδικασία: Αφαιρέστε τους αδρούς ρύπους βυθίζοντας το εργαλείο σε κρύο νερό βράσης αμέσως μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα χρώσης, βλάβης και ξήρανσης.

(1) Μη αυτόματη εμφάπτιση: Βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (δηλαδή Ruhof Endozime® AW Plus[®], αραιώστε 1/2 ουγγιά ανά ένα (1) γαλόνι (4 ml/λίτρο) ζεστού (20-25 °C) νερού βρύσης) για 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάιλον για να τρίψετε απαλά το τεχνολογικό προϊόν μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. Επιθεωρείτε οπτικά τα εργαλεία για καθαριότητα και επαναλάβετε το βήμα μη αυτόματης εμφάπτισης (1) έως ότου δεν παρατηρείται οπτικά επιμόλυνση. Για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που οπτικά δεν είναι καθαρά μετά από πολλές προσπάθειες επανάληψης του μη αυτόματου κύκλου καθαρισμού, ο χρήστης μπορεί να απορρίψει το εργαλείο χρησιμοποιώντας την κανονική νοσοκομειακή διαδικασία απόρριψης για παρόμοιους τύπους χειρουργικών εργαλείων. Ας σημειωθεί ότι είναι φυσιολογικό και αναμένεται για ανοδιωμένες επιφάνειες εργαλείων να παρουσιάζουν ελαφρό αποχρωματισμό μετά από επαναλαμβάνονμενους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Τέτοιου είδους αποχρωματισμός δεν αποτελεί ένδειξη οπτικής επιμόλυνσης.

Μη αυτόματο ξέπλυμα: Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα και ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο απιονισμένο νερό (DI) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Βουρτσίστε διεξοδικά και επιθετικά και εκπλύνετε τις περιοχές με αλυούς χρησιμοποιώντας πίδακα νερού DI με το άκρο εξόδου βυθισμένο για τουλάχιστον 1 λεπτό. Γυρίστε τον κοχλία του εργαλείου τάνυσης για να εκθέσετε πλήρως τα υπόλοιπα στεριώματα της κεντρικής βίδας. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 2 λεπτά με νερό DI και πάλι ώστε να καθαρίσετε τυχόν συντρίμματα.

(2) Συνδυασμός μη αυτόματης/αυτοματοποιημένης εμφάπτισης και ξεπλύματος: όπως και με την μη αυτόματη εμφάπτιση και ξέπλυμα στην παράγραφο (1) παραπάνω. Συσκευή πλύσης/στεγνώματος: τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο καλάθι της συσκευής πλύσης και φορτώστε σε αυτόματη συσκευή πλύσης/στεγνώματος. Ο κύκλος πρέπει να ρυθμιστεί για μη καυστικό κύκλο πλύσης, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Φάση αυτόματου κύκλου:	Ελάχιστη ποιότητα / θερμοκρασία νερού	Ελάχιστος χρόνος	Απορρυπαντικό / Αραίωση
Πρόπλυση	Νερό βρύσης / 31°C	3 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται
Πλύση	Νερό βρύσης / 55°C	11 λεπτά	Ruhof Endozime® AW Plus [®] : ρίξτε επιθευδώς σε δοχείο απορρυπαντικού σε πλήρη ισχύ ή ρυθμίστε το διανομέα σε 1/2 ουγγιά ανά ένα (1) γαλόνι (4 ml/λίτρο) ζεστού (20-25 °C) νερού βρύσης.
Ξέπλυμα	Νερό βρύσης / 34°C	1 λεπτό	Δεν εφαρμόζεται
Τελικό ξέπλυμα - Ξέπλυμα θερμικής απολύμανσης	Νερό DI / 94°C	2 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται / 121°C	15 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται
Συνολικός χρόνος κύκλου	Δεν εφαρμόζεται	45 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ: Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η κάμψη και η δημιουργία εγκοπών ή χαράγων στις επιφάνειες του εμφυτεύματος μπορεί να μειώσει την αντοχή, την ανθεκτικότητα σε κόπωση ή/και τα χαρακτηριστικά φθοράς του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που δεν είναι εμφανείς με γυμνό μάτι και μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση των εξαρτημάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση από διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αέρας με υψηλή περιεκτικότητα σε άλατα, κ.λπ. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το σύστημα, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή εμφύτευση. Η ανασκόπηση αυτών των οδηγιών χειρισμού είναι σημαντική. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος και να έχουν ως αποτέλεσμα αστοχία του εμφυτεύματος. Η απόλυτη εξοικείωση με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργική τους κατάσταση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν που αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να γίνονται αποδεκτά μόνον εάν παραλαμβάνονται από το νοσοκομείο ή τον χειρουργό με την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση άθικτη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτο το έγγραφο καθορίζει τις συνιστώμενες διαδικασίες για τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων και εργαλείων Kinamed. Προσφέρει καθοδήγηση, αλλά, όπως και με οποιοδήποτε τεχνικό οδηγό, κάθε χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε ασθενούς και να κάνει τις κατάλληλες προσαρμογές, όπως απαιτείται.

Εάν αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και προκύψει σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kinamed ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της καθώς και στην εθνική σας αρχή.