
Kasutusjuhend Kaabelimplantaadid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Kaabelimplantaadid

Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhendeid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Kaabelimplantaadid koosnevad mitmesugustest seadmetest, nagu kaablid, lingutihvtid ja -aasad ning kinnitusvahendid. Kaabelimplantaadid on saadaval steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Need kasutusjuhised ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Kogu vajaliku teabe saamiseks palun vaadake täielikku tooteteavet (vastav kirurgilise tehnika juhend, oluline teave ja seadme märgistus).

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Kaabel kinnitusega 1.0	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Kaabel kinnitusega 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-11 ISO 5832-2
Kaabel kinnitusega 1.7	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Kaabel kinnitusega 1.7	CoCrWNI sulam TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI sulam Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-11 ISO 5832-2
CerclageFix LCP-le	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
CerclageFix LCP-le	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Linguaas kuuskantpesale	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Linguaas kuuskantpesale	TiCP	ISO 5832-2
Linguaas kruvile	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Linguaas kruvile	TiCP	ISO 5832-2
Positsioneerimistihvt	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
Positsioneerimistihvt	TiCP	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutusotstarve

Kaabelimplantaadid on ette nähtud luude fikseerimiseks või stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades, kasutades standardseid võtteid lingude või pingutusvahenditega.

Näidustused

Palun vaadake selle kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Vastunäidustused

Palun vaadake selle kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Võimalikud riskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, võivad tekkida riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi võib esineda palju võimalikke reaktsioone, on mõned kõige levinumad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi positsioneerimisest tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, neuroloogilised häired jne), tromboos, emboolia, infektsioon, liigne verejooks, iatrogenne neuraalne ja vaskulaarne vigastus, pehmete kudede kahjustus, sh turse, ebanormaalne armi moodustumine, luu-lihaskonna funktsiooni halvenemine, Sudecki tõbi, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja seadmete esiletungimise, valesti kokku kasvanud ning kokkukasvamata luudega seotud kõrvaltoimed.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kõlblikku kuupäev on möödunud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti

steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Saastunud implantaate ei tohi uuesti töödelda. Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhendi kohaselt. Ehkki need võivad näida kahjustamata, võib implantaatidel olla väikeseid defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldiste ettevaatusabinõude kohta vt „Oluline teave“.

Kaabelimplantaatidega seotud konkreetsete ettevaatusabinõude rakendamiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnika juhendiga (www.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldiste hoiatuste kohta vt „Oluline teave“.

Kaabelimplantaatidega seotud konkreetsete hoiatuste arvessevõtmiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnika juhendiga (www.depuysynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete koosinimine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Kui seadet on hinnatud MRT-keskkonnas kasutamiseks, on teave MRT kohta esitatud kirurgilise tehnika juhendis aadressil www.depuysynthes.com/ifu.

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsetel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme kliiniline töötlemine/ümbertöötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide demonteerimine“ saab alla laadida aadressilt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Kaablisüsteem	<ul style="list-style-type: none"> – ortopeedilise trauma operatsioon (sh periprosteetilised luumurrud, reieluu murrud, küünarnuki murrud, põlvekedra murrud, õlavarreluu ja hüppeliigese murrud) – akromioklavikulaarne nihestus – puusa ja atsetabulaarsed murrud – profülaktiline piiramine kogu liigese asendamisel – ajutine fikseerimine avatud reduktsioonide ajal – suurema trohhanteri kinnitamine pärast osteotoomiat kogu puusaluu artroplastika või murdude korral 	Lingukaablit Ø 1,0 mm ei ole lubatud kasutada reieluu murdude korral ega profülaktiliseks piiramiseks kogu liigese asendamisel.
Lingu paigaldaja – kaabli kasutusala	<p>Üldistel ortopeedilise trauma operatsioonidel, kus kasutatakse lingukaableid</p> <ul style="list-style-type: none"> – periprosteetilised reieluumurrud – subtrohhanteersed murrud – profülaktiline piiramine kogu liigese asendamisel – täiendav fikseerimine – ajutine reduktsioon 	Nendele seadmetele eriomased vastunäidustused puuduvad.
Lingu paigaldaja, tehniline juhend (traadid)	<p>Üldisteks ortopeedilise trauma operatsioonideks, kus kasutatakse tserklaastraate</p> <ul style="list-style-type: none"> – periprosteetilised reieluumurrud – subtrohhanteersed murrud – profülaktiline piiramine kogu liigese asendamisel – täiendav fikseerimine – ajutine reduktsioon 	Nendele seadmetele eriomased vastunäidustused puuduvad.
Õla artroplastika süsteem Epoca – luumurd	<ul style="list-style-type: none"> – proksimaalse õlavarreluu mitteparandavad murrud – posttraumaatilised seisundid ulatuslikult hävinud liigesega – varasema osteosünteesi ebaõnnestumine <p>Glenoidi komponent võib olla näidustatud hävinud kõhre korral või kui kaasnev mitteparandatav glenoidi murd ohustab glenohumeraalset stabiilsust.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – ägedad või kroonilised, paiksed või süsteemsed infektsioonid – kahjustatud jäset ohustav raske lihaste, neuroloogiline või veresoonte puudulikkus – luu hävimine või luu halb kvaliteet, mis võib kahjustada implantaadi stabiilsust – kaasnev haigus, mis võib kahjustada implantaadi funktsiooni – muu prioriteetset ravi vajav patoloogia
Synthesi Kirschneri traatide ja tserklaastraatide kasutusjuhend	<p>Traatide näidustused</p> <p>Traatimplantaadid on näidustatud paljude ortopeediliste traumade puhul, sealhulgas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – iseseisva seadmena luumurdude fikseerimiseks – luumuru fikseerimiseks koos teiste fikseerimissüsteemidega <p>Tserklaastraatide näidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> – ortopeedilise trauma operatsioon (sh periprosteetilised luumurrud, reieluu murrud, küünarnuki murrud, põlvekedra murrud, õlavarreluu ja hüppeliigese murrud) – akromioklavikulaarne nihestus – puusa ja atsetabulaarsed murrud – profülaktiline piiramine kogu liigese asendamisel – ajutine fikseerimine avatud reduktsioonide ajal – suurema trohhanteri kinnitamine pärast osteotoomiat kogu puusaluu artroplastika või murdude korral 	Nendele seadmetele eriomased vastunäidustused puuduvad.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com