
Naudojimo instrukcijos Lyno tipo implantai

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Lyno tipo implantai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

Lyno tipo implantus sudaro įvairių prietaisų, pvz., lynų, kilpinio sutvirtinimo smaigų ir ąselių, taip pat pakartotinio tvirtinimo prietaisų rinkinys. Lyno tipo implantai tiekiami sterilūs ir (arba) nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo apraše, leidinyje „Svarbi informacija“ ir konkretaus prietaiso etiketėje).

| Implantas (-ai) | Medžiaga (-os) | Standartas (-ai) |
|-----------------------------|---------------------------|------------------|
| Lynas su veržikliu 1.0 | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| Lynas su veržikliu 1.0 | Ti-Al6-Nb7 (TAN) | ISO 5832-11 |
| | TiCP | ISO 5832-2 |
| Lynas su veržikliu 1.7 | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| Lynas su veržikliu 1.7 | CoCrWNI lydinys | ISO 5832-5 |
| | TiCP | ISO 5832-2 |
| TRD | CoCrWNI lydinys | ISO 5832-5 |
| | Ti-Al6-Nb7 (TAN) | ISO 5832-11 |
| | TiCP | ISO 5832-2 |
| „CerclageFix“, skirtas LCP | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| „CerclageFix“, skirtas LCP | TiCP | ISO 5832-2 |
| „CerclageFix“ Insert | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| „CerclEye“, skirta | | |
| šešiabriauniam lizdui | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| „CerclEye“, skirta | | |
| šešiabriauniam lizdui | TiCP | ISO 5832-2 |
| „CerclEye“, skirta sraigtui | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| „CerclEye“, skirta sraigtui | TiCP | ISO 5832-2 |
| Padėties nustatymo smaigas | Nerūdijantis plienas 316L | ISO 5832-1 |
| Padėties nustatymo smaigas | TiCP | ISO 5832-2 |

Paskirtis

Lyno tipo implantai skirti kaulams užfiksuoti arba stabilizuoti įvairiose anatomicinėse srityse, taikant standartinį sutvirtinimo lynine kilpa arba įtempimo juostos metodą.

Indikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Kontraindikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Galimi pavojai

Ši sudėtinga chirurginė procedūra, kaip ir kitos tokios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį ir nepageidaujamą poveikį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemoms dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant patinimą, nenormalus randų susidarymas, raumenų ir skeleto sistemos funkcinis sutrikimas, Zudeko liga, alergija ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas arba nesuaugimas.


Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuotas švitiniant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba galiojimo data praėjo.

Vienkartinis prietaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis klininis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) medžiagomis, nebegalima vėl naudoti; jį reikia pašalinti pagal ligoninės protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Bendrųjų atsargumo priemonių žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Atsargumo priemonės, taikomas konkrečiam lyno tipo implantų naudojimo metodui, būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame naudojamai gaminio sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam lyno tipo implantų naudojimo metodui, būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame naudojamai gaminio sistemai.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas prietaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta chirurginio metodo apraše adresu www.depuyssynthes.com/ifu.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Vadovaukitės „Synthes“ leidinyje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

Prietaiso klininis apdorojimas / kartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų ir dėžių kartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išrinkimo instrukcijas „Daugiakomponentinių instrumentų išrinkimas“ galima atsisiųsti adresu

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Sistemos | Indikacijos | Kontraindikacijos |
|---|---|---|
| Lynų sistema | <ul style="list-style-type: none"> - Ortopedinių traumų chirurginis gydymas (įskaitant periprostetinius lūžius, šlaunikaulio lūžius, alkūnės lūžius, girtelės lūžius, žastikaulio ir kulkšnies lūžius) - Peties ir raktikaulio dislokacija - Klubo ir gūžduobės lūžiai - Profilaktinis apjuosimas keičiant visą sąnarį - Laikinas fiksavimas atliekant atvirąjį atitaisymą - Didžiojo gūbrio prispaudimas po osteotomijos atliekant viso klubo artroplastiką arba po lūžių | Kilpinio sutvirtinimo lyno Ø 1,0 mm negalima naudoti šlaunikaulio lūžiams arba profilaktiniam apjuosimui atlikti keičiant visą sąnarį. |
| Sutvirtinimo lyno pervėriklis – lyno uždėjimas | <p>Bendrasis ortopedinių traumų chirurginis gydymas, kai reikia uždėti kilpinio sutvirtinimo lynus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Periprostetiniai šlaunikaulio lūžiai - Subtrochanteriniai lūžiai - Profilaktinis apjuosimas keičiant visą sąnarį - Papildomas fiksavimas - Laikinas atitaisymas | Nėra kontraindikacijų, susijusių su šiais prietaisais. |
| Sutvirtinimo lyno pervėriklis, metodo aprašas (vielos) | <p>Bendrasis ortopedinių traumų chirurginis gydymas, kai reikia uždėti kilpinio sutvirtinimo vielas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Periprostetiniai šlaunikaulio lūžiai - Subtrochanteriniai lūžiai - Profilaktinis apjuosimas keičiant visą sąnarį - Papildomas fiksavimas - Laikinas atitaisymas | Nėra kontraindikacijų, susijusių su šiais prietaisais. |
| „Epoca“ peties sąnario artroplastikos sistema – lūžis | <ul style="list-style-type: none"> - Neatitaisomi proksimalinio žastikaulio galo lūžiai - Potrauminė būklė (sąnario didelio laipsnio suardymas) - Nepavykusi ankstesnė osteosinteze <p>Sąnarinės duobės komponentas gali būti tinkamas naudoti, kai suardoma kremzlė arba kai įvyksta susijęs neatitaisomas sąnarinės duobės lūžis, keliantis susirūpinimą dėl peties sąnario stabilumo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Infekcijos, ūminės arba lėtinės, vietinės arba sisteminės - Sunkus raumenų masės, neurologinis arba kraujotakos nepakankamumas, keliantis pavojų sužalotai galūnei - Kaulo suardymas arba prasta kaulo kokybė, galinti paveikti implanto stabilumą - Bet kokia gretutinė liga, galinti paveikti implanto funkcionavimą - Bet kokia kita patologija, kurią būtina gydyti pirmiau |
| „Synthes“ Kiršnerio virbalų ir kilpinio sutvirtinimo vielos metodo aprašymas | <p>Vielų indikacijos</p> <p>Įsodinamosios vielos naudojamas gydant įvairias ortopedines traumas, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kaip atskiro lūžių fiksavimo prietaiso naudojimą; - lūžio fiksavimo prietaisą su kitomis fiksavimo sistemomis. <p>Kilpinio sutvirtinimo vielų indikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ortopedinių traumų chirurginis gydymas (įskaitant periprostetinius lūžius, šlaunikaulio lūžius, alkūnės lūžius, girtelės lūžius, žastikaulio ir kulkšnies lūžius) - Peties ir raktikaulio dislokacija - Klubo ir gūžduobės lūžiai - Profilaktinis apjuosimas keičiant visą sąnarį - Laikinas fiksavimas atliekant atvirąjį atitaisymą - Didžiojo gūbrio prispaudimas po osteotomijos atliekant viso klubo artroplastiką arba po lūžių | Nėra kontraindikacijų, susijusių su šiais prietaisais. |

CE
0123



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