
Kasutusjuhend Traatimplantaadid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Traatimplantaadid

Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhendeid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat. Traatimplantaadid koosnevad erinevate mõõtudega ja eri liiki (jäigad või painduvad) implanteeritavatest traatidest, mis tarnitakse 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).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
Titaanisolam	ISO 5832-3
MP35N sulam	ISO 5832-6

Ettenähtud kasutusotstarve

Traatimplantaadid on ette nähtud luufragmentide fikseerimiseks.

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, iatrogeenne neuraalne ja vaskulaarne vigastus, pehmete kudede kahjustus sh paistetust, ebanormaalne armi moodustumine, lihaskonna funktsionaalne häire, Sudecki tõbi, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja seadmest tulenev, valesti kokku kasvanud ning kokkukasvatamata luudega seotud kõrvalmõju.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis 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 aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Osutab meditsiiniseadmele, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühe patsiendi 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 nakkusliku 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 väikesed defektid ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldiste ettevaatusabinõude kohta vt „Oluline teave“.

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

Hoiatused

Üldiste hoiatuste kohta vt „Oluline teave“.

Traatimplantaatidega seotud konkreetsete hoiatuste arvesse võtmiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastava kirurgilise tehnika juhendiga (www.depuyssynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete koosinemine

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

Magnetresonantskeskkond

Kui seade on hinnatud MR-keskkonnas kasutamiseks, leiab MRI teabe kirurgilise tehnika juhendist aadressil www.depuyssynthes.com/ifu

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel 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 brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme kliiniline töötlemine/ümbertöötlemine

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

Süsteemid	Näidustused	Vastunäidustused
Hübriid-rõngas fiksaator	<ul style="list-style-type: none"> – Hübriid-rõngas fiksaator on ette nähtud kompleksete proksimaalsete ja distaalsete sääreluu murdude fikseerimiseks, eriti nende puhul, mis hõlmavad liigest: – Pehme kude vigastustel, mille puhul avatud reduktsiooni ja sisemist fikseerimist on võimatu teha. – Murdude muustrites, mis ei luba Schanzi kruvide paigaldamist standardse välise fiksaatorraami konstrueerimiseks. 	Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad.
Kirschner traadid ja Cerclage traadid	<p>Traadi näidustused</p> <p>Traatimplantaadid on näidustatud paljude ortopeediliste traumade jaoks, sealhulgas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Iseseisev seade luumurdude fikseerimiseks – Luumurru fikseerimine koos teiste fikseerimissüsteemidega <p>Cerclage traatide 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 nihetus – Puusa ja atsetabulaarsed murrud – Profülaktiline piiramine kogu liigese asendamise korral – Ajutine fikseerimine avatud reduktsioonide ajal – Suurema trohhanteri kinnitamine, millele järgneb kogu puusaluu artroplastika või murru osteotoomia 	Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad.
Mini väline fiksaator	<p>Mini väline fiksaator on näidustatud varbalülide ja käe metakarpaalide jaoks:</p> <ul style="list-style-type: none"> – suletud killustunud murrud – lahtised murrud – nihetatud liigese murrud, mida võib vähendada ligamentoosi kaudu – luu, liigese ja pehme kudede infektsioonid – kompleksed pehme kudede vigastused – luu defektid, mis on põhjustatud traumast või kasvaja resektsioonist teistes luudes, või randme ühendamiseks ei ole mini väline fiksaator soovitatav. Kodarluu murrud on näidustused väikese välise fiksaatori või distaalse kodarluu fiksaatori jaoks. 	Nendel seadmetel eriomased vastunäidustused puuduvad.
Distraktsiooni osteogeneesi rõngasüsteem	<p>Distraktsioon osteogeneesi rõngasüsteem on näidustatud luumurdude fikseerimiseks (avatud ja suletud); pseudoartroosiks või pikkade luude mitte kokkukasvamisteks, jäsemete piknemiseks epifüseaalse või metafüseaalse distraktsiooniga, luulise või pehme kudede deformatsioonide korrigeerimiseks ja segmentidega luulise või pehme kudede defektide korrigeerimiseks.</p>	Nendel seadmetel 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