
Naudojimo instrukcija Implantuojamosios vielos

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti
JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios vielos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Implantuojamąsias vielas sudaro įvairaus skersmens ir tipo (standžios arba lanksčios) implantuojamosios vielos, kurios gali būti tiekiamos sterilios ir (arba) nesterilios.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkrečius įtaiso etiketėje).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Titano lydinys	ISO 5832-3
MP35N lydinys	ISO 5832-6

Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios vielos skirtos kaulų fragmentams užfiksuoti.

Indikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Kontraindikacijos

Žiūrėkite lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Galimi pavojai

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

Problemos, išskylančios 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 tinimą, nenormalių randų sudarymas, funkcinis raumenų ir kaulų sistemos sutrikimas, Zudeko liga, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos ir su įtaisų iškilumu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba galiojimo pabaigos data praėjo.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos įtaisą, kuris yra skirtas naudoti vieną kartą arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.

Panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais ir / medžiagomis, nebegalima naudoti; jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą 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

Bendrają informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam implantuojamųjų vielų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam implantuojamųjų vielų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai įvertinamas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija pateikiama chirurginio metodo vadove, tinklalapyje www.depuyssynthes.com/ifu

Apdorojimas prieš įtaiso panaudojimą

Synthes gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso klininis apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu

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

Sistemos	Indikacijos	Kontraindikacijos
Hibridinis žiedinis fiksatorius	<ul style="list-style-type: none"> – hibridinis žiedinis fiksatorius skirtas įtvirtinti sudėtingus lūžiu blauzdikaulio proksimaliniame ir distaliniame galuose, ypač lūžiui išplitus į sąnarį; – minkštųjų audinių sužalojimai, dėl kurių atvira redukcija ir vidinis fiksavimas neįmanomi. – lūžių modeliuose, kurie neleidžia Schanz varžtais pritvirtinti standartinio išorinio fiksatoriaus rėmo. 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Kirschner vielos ir Cerclage vielos	<p>Vielų indikacijos</p> <p>Implantuojamosios vielos yra indikuojamos naudoti įvairioms ortopedinių traumų reikmėms, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kaip atskirą lūžių fiksavimo įtaisą – lūžio fiksavimui kartu su kitomis fiksavimo sistemomis <p>Cerclage vielų indikacijos</p> <ul style="list-style-type: none"> – ortopedinių traumų chirurginiam gydymui (įskaitant periprostetinius lūžius, šlaunikaulio lūžius, alkūnkaulio vainikinės ataugos lūžius, girmelės lūžius, žastikaulio ir kulkšnies lūžius) – peties ir raktikaulio dislokacija – klubo ir gūžduobės lūžiai – profilaktiniam apjuosimui keičiant visą sąnarį – laikinas fiksavimas atvirų redukcijų metu – didžiojo gūbrio prispaudimas po osteotomijos atliekant viso klubo artroplastiką arba lūžių 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Miniatiūrinis išorinis fiksatorius	<p>Miniatiūrinis išorinis fiksatorius indikuojamas plaštakos pirštakaulių ir delnakaulių įtvirtinimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uždari skeveldriniai lūžiai – atviri lūžiai – dislokuotų sąnarių lūžiai, kuriuos galima atitaisyti ligamentotaksio būdu – kaulų, sąnarių ir minkštųjų audinių infekcijos – sudėtingos minkštųjų audinių traumos – miniatiūrinis išorinis fiksatorius nerekomenduojamas kaulų defektams dėl traumos arba naviko rezekcijos kituose kauluose arba riešui sujungti. Stipinkaulio lūžiai yra mažo išorinio fiksatoriaus ar stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus indikacijos. 	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.
Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema	<p>Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema yra indikuojama lūžių fiksavimui (atvirų ir uždarytų), esant ilgųjų kaulų pseudoartrozei ar nesuaugimui, galūnių pailgėjimui dėl epifizės arba metafizės distrakcijos, kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcijai ir fragmentinių kaulinių arba minkštųjų audinių defektų korekcijai.</p>	Nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su šiais konkrečiais įtaisais.

CE
0123



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