
Lietošanas norādījumi

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas (www.synthes.com/lit). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Intramedulāri pienaglojamie implanti sastāv no savstarpēji fiksējamām metāliskām naglām, savstarpēji fiksējamām artrodezes naglām, savstarpēji nefiksējamām elastīgām naglām, vītnes veida vai spirālveida asmeņiem, femorālajām kakla skrūvēm, gūžas skrūvēm, gūžas tapām, gala vācīņiem, regulēšanas skrūvēm, pakāpienveida vītņu skrūvēm, proksimālās distālās bloķēšanas skrūvēm vai bultskrūvēm.

Visi implanti ir iepakoti sterilā iepakojumā un pieejami gan sterilā, gan nesterilā veidā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titāna sakausējums:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Paredzētais lietojums

Intramedulāri pienaglojamie implanti paredzēti lietošanai garu kaulu pagaidu fiksācijas un stabilizēšanas nolūkā dažādos anatomiskajos rajonos, piemēram, augšstilba kaula proksimālajā daļā, augšstilba kaula stobrā, lielajā lielakaulā un pleca kaulā.

Potītes savienošanas naglas paredzētas tibiotalkalkaneālai artrodezei.

TEN un STEN naglas tiek lietotas kā atsevišķi implanti vai pāros elastīgas stabilās intramedulārās fiksācijas (Elastic Stable Intramedullary Fixation — ESIN) nolūkā.

Olekranonā osteotomijas naglas paredzētas vienkāršu olekranonā lūzumu un osteononāliju fiksācijai.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmerīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparātūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst nesterilizēt atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai var izraisīt ierīces bojājumus.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Intramedulāri pienaglojamu implantu izmantošana pacientiem, kuriem ir atvērta epifīze, var pasliktināt kaula augšanu. Intramedulāri pienaglojamus implantus nav ieteicams izmantot pacientiem ar nenobriedušu skeletu.

Lai izpildītu noteiktos piesardzības pasākumus, obligāti jāiepazīstas ar atbilstošām lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.synthes.com/lit) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu sistēmu.

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar intramedulāri pienaglojamo implantu uzlikšanu saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar atbilstošām lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.synthes.com/lit) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu sistēmu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ierīces sildīšanu vai migrāciju
- MR attēlu artefakti

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com