
Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intrameduliarinės vinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intrameduliarinės viny

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Implantuojamąsias intrameduliarines viny sudaro metalinės blokuojamosios viny, blokuojamosios artrodezes viny, neblokuojamosios lanksčiosios viny, sraigai arba spiralinės, šlaunikaulio kaklelio varžtai, klubo varžtai, klubo smaigai, galiniai dangteliai, įtvirtinimo varžtai, kintamojo sriegio varžtai, proksimaliniai ir distaliniai fiksuojamieji varžtai.

Visi implantai yra supakuoti po vieną. Jie gali būti tiekiami sterilūs ir (arba) nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: 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 konkretaus įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titano lydinys:

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

Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios intrameduliarinės viny yra skirtos ilgiesiems kaulams laikinai fiksuoti ir stabilizuoti įvairiose anatomicinėse srityse, pvz., proksimalinėje šlaunikaulio dalyje, šlaunikaulio kūne, blauzdikaulyje ir žastikaulyje.

Kulkšnies sujungimo viny yra skirtos blauzdikaulio, šokikaulio ir kulnakaulio artrodezei.

TEN ir STEN viny yra naudojamos kaip pavieniai arba poriniai implantai, skirti intrameduliarinei osteosintezei dinaminėmis elastinėmis vinimis (angl. Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Alkūnkaulio vainikinės ataugos osteotomijos viny yra skirtos alkūnkaulio vainikinės ataugos paprastiesiems lūžiams fiksuoti ir šios ataugos osteotomijai.

Indikacijos

Konkrečias atitinkamų implantuojamųjų intrameduliarinių vinių indikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Kontraindikacijos

Konkrečias atitinkamų implantuojamųjų intrameduliarinių vinių kontraindikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. 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 t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą.

Sterilus įtaisas

STERILE A Sterilizuota švitinant


Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamųjų įtaisų, pažymėtų simboliu „Nesterilizuokite pakartotinai“, negalima pakartotinai sterilizuoti, nes sterilizavus pakartotinai gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba 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 įtaisy 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, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, 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

Bendrąją informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Pacientams, kurių epifizė yra atvira, implantuojamosios intrameduliarinės viny gali pakenkti kaulo augimui. Todėl implantuojamųjų intrameduliarinių vinių nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas nėra subrendęs.

Informaciją apie atsargumo priemones, taikomas konkrečiam naudojamam metodui, 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 intrameduliarinių vinių naudojamam metodui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicininis įtaisų suderinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO.

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„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 apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdoravimo ir daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išdymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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