
Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intrameduliarinės vinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intrameduliarinės vinys

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos.

Antegradinis šlaunikaulio smaigas (AFN)

DAD – distalinis nutaikymo įtaisas, skirtas UTN

DFN šlaunikaulio distalinio galo smaigas

TEN galinis dangtelis

Ekspertinis A2FN

Ekspertinis ALFN

Ekspertinis HAN

Ekspertinė žastikaulio sutvirtinimo smaigu sistema

Ekspertinis LFN

Ekspertinis R/AFN

Ekspertinis TN

Žastikaulio sutvirtinimo smaigu sistema „MultiLoc“

Alkūnkaulio vainikinės ataugos osteotomijos smaigas

PFN – šlaunikaulio proksimalinio galo smaigas

PFN šlaunikaulio proksimalinio galo smaigas

PFNA

PFNA. Su kanalu kaului priauginti

PFNA-II

Šlaunikaulio gūbrio sutvirtinimo smaigo įtvirtinimo varžtas.

Supaprastintas universalusis smaigas SUN

Viršgimneliniai instrumentai, skirti ekspertiniam blauzdikaulio smaigui.

TFN – šlaunikaulio gūbrio titanio sutvirtinimo smaigo sistema.

TFNA – šlaunikaulio proksimalinio galo sutvirtinimo smaigu sistema

Distalinis nutaikymo įtaisas (DAD), skirtas supaprastintiems universaliesiems smaigams (SUN)

Universaliajo smaigo sistema

Titaninio / nerūdijančio plieno elastinio smaigo sistema

UFN šlaunikaulio smaigas neplatintai skylėi CFN tuščiaaviduris šlaunikaulio smaigas

UHN / PHN žastikaulio sutvirtinimo smaigu sistema

UTN / CTN pilnaviduris / tuščiaaviduris blauzdikaulio smaigas

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 vinis sudaro metalinės blokuojamosios vinys, blokuojamosios artrodezės vinys, neblokuojamosios lanksčiosios vinys, 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 konkretais įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

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

Kulkšnies sujungimo vinys yra skirtos blauzdikaulio, šokikaulio ir kulnkaulio artrodezei.

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

Alkūnkaulio vainikinės ataugos osteotomijos vinys yra skirtos alkūnkaulio vainikinės ataugos paprastiems lūžiams fiksuoti ir šios ataugos osteotomijai.

Indikacijos

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

Kontraindikacijos

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

Galimi pavojai

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, išylančios 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 R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite 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 gaminį 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 įtaisykus 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 lignoninėje 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 vinys gali pakenkti kaulo augimui. Todėl implantuojamųjų intrameduliarinių vinių nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas nėra subrendęs.

Informaciją apie atsargumo priemones, taikomas konkrečiam naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam implantuojamųjų intrameduliarinių vinių naudojimo metodui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicinių įtaisų suderinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta chirurginio metodo vadove, tinklalapyje www.depuysynthes.com/ifu.

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 apdorojimo ir daugiadalių 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://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel.: +41 61 965 61 11

Faks.: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com