

---

# Lietošanas norādījumi

## Intramedulāri pienaglojamie implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

# Lietošanas norādījumi

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas:

- Stabila leņķa fiksācijas sistēma (ASLS)
- Antegrāds augšstilba stienis (AFN)
- DAD – Lielā liela kaula stieņa (UTN) distālā regulēšanas ierīce
- Distāls augšstilba stienis (DFN)
- Gala vāks TEN (titāna elastīgam stienim)
- Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN
- Laterālā augšdelma stieņa sistēma pusaudžiem Expert ALFN
- Stieņa sistēma pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN
- Augšdelma stieņu sistēma Expert
- Laterālā augšdelma stieņa sistēma pieaugušajiem Expert LFN
- Retrogrāda/antegrāda augšstilba stieņa sistēma Expert R/AFN
- Lielā liela kaula stieņa sistēma Expert TN
- Augšdelma stieņa stiprināšanas sistēma MultiLoc
- Elkoņa paugura osteotomijas stienis
- PFN – Proksimāls augšstilba stienis
- PFN proksimāls augšstilba stienis
- Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA)
- Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA). Ar palielināšanas iespēju
- Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA-II)
- Kaula paugura fiksācijas stieņa skrūvju komplekts
- Vienkāršots universāls stienis (S.U.N.)
- Aprīkojums virs ceļgala Expert lielā liela kaula stienim
- TFN – Titāna kaula paugura fiksācijas stieņa sistēma
- TFNA – Proksimālā augšstilba stieņa sistēma
- Distālā pozicionēšanas ierīce (DAD) vienkāršotiem universālajiem stieņiem (S.U.N.)
- Universālā stieņa sistēma
- Titāna / nerūsošā tērauda elastīgā stieņa sistēma
- Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)
- UHN/PHN augšdelma stieņa sistēma
- UTN/CTN masīvs/kanulēts lielā liela kaula stienis

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošo ķirurģijas metodi. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Intramedulāri pienaglojamie implanti sastāv no savstarpēji fiksējamām metāliskām naglām, savstarpēji fiksējamām artrodēzes naglām, savstarpēji nefiksējamām elastīgām naglām, vitnes veida vai spirālveida asmeņiem, femorālajām kakla skrūvēm, gūžas skrūvēm, gūžas tapām, gala vācīņiem, regulēšanas skrūvēm, pakāpienveida vītņu skrūvēm, proksimālās un 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 metodi, svarīgo informāciju un ierīces marķējumu).

## 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 savienošana naglas paredzētas tibiotalkalkaneālai artrodēzei. TEN un STEN naglas tiek lietotas kā atsevišķi implanti vai pāros elastīgas stabilās intramedulārās fiksācijas (Elastic Stable Intramedullary Fixation — ESIN) nolūkā. Olekranona osteotomijas naglas paredzētas vienkāršu olekranona lūzumu un osteononiju fiksācijai.

## Indikācijas

Īpašu indikāciju gadījumā saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošā ar izmantojamo izstrādājumu lietojamā ķirurģijas metode (www.depuyssynthes.com/ifu).

## Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju gadījumā saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošā ar izmantojamo izstrādājumu lietojamā ķirurģijas metode (www.depuyssynthes.com/ifu).

## Iespējamie riski

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, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmerīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto ausu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā 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 sterilizēt 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. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu 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. Tāpēc intramedulāri pienaglojamus implantus lietot nav ieteicams pacientiem ar nenobriedušu skeletu, ja vien tas nav iekļauts attiecīgās ķirurģiskās metodes specifiskajās indikācijās.

Lai izpildītu noteiktus piesardzības pasākumus, obligāti jāiepazīstas ar atbilstošo ķirurģijas metodi (www.depuyssynthes.com/ifu) 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 atbilstošo ķirurģijas metodi (www.depuyssynthes.com/ifu) 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**

Ja ir novērtēts, ka ierīce ir lietojama MR vidē, informācija par MRI atrodas vietnē [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) esošajā ķirurģisko metožu rokasgrāmatā.

### **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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)