

---

# Naudojimo instrukcija

## Implantuojamosios intrameduliarinės vinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios intrameduliarinės vyns

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos:

Kampinio stabiliojo fiksavimo sistema (ASLS)  
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  
Titanio / nerūdijančio plieno elastinio smaigo sistema  
UFN šlaunikaulio smaigas neplatintai skylei CFN tuščiaaviduris šlaunikaulio smaigas  
UHN / PHN žastikaulio sutvirtinimo smaigu sistema  
UTN / CTN pilnaviduris / tuščiaaviduris blauzdikaulio smaigas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, Synthes leidinį „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Implantuojamąsias intrameduliarines vyns sudaro metalinės blokuojamosios vyns, blokuojamosios artrodezės vyns, neblokuojamosios lanksčiosios vyns, sraigčiai arba spiralės, 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 darbuotojams: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo apraše, leidinyje „Svarbi informacija“ ir konkrečiaus 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 lydiny:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

## Numatytoji paskirtis

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

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

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

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

## Indikacijos

Konkrečias atitinkamų įsodinamųjų intrameduliarinių vinių indikacijas būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame naudojamai gaminio sistemai.

## Kontraindikacijos

Konkrečias atitinkamų įsodinamųjų intrameduliarinių vinių kontraindikacijas būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame 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 vienkartinį įtaisą 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. leidinyje „Svarbi informacija“.

Pacientams, kurių epifizė yra atvira, įsodinamosios intrameduliarinės vyns gali pakenkti kaulo augimui. Jei nenurodyta konkrečiose indikacijose, pateiktose atitinkamo chirurginio metodo apraše, įsodinamųjų intrameduliarinių vinių nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių skeletas nesubrendęs.

Informaciją apie atsargumo priemones, taikomas konkrečiam naudojamam metodui, būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame naudojamai gaminio sistemai.

## Išpėjimai

Bendruosius išpėjimus žr. leidinyje „Svarbi informacija“.

Išpėjimus, taikomus konkrečiam įsodinamųjų intrameduliarinių vinių naudojamam metodui, būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo apraše (www.depuyssynthes.com/ifu), skirtame 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](http://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 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.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)