
Kasutusjuhised Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

2.4 mm õneskruvi

2.4 mm muutuva nurgaga lukustav kompressiooniplaat, volaarne liigeseväline distaalne kodarluusüsteem

2.4/2.7 mm lukustavad tarsaalplaadid

Angulaarne stabiilne lukustussüsteem (ASLS)

Angulaarne stabiilne X-plaat ja 2-auguline plaat

Nööplaad

Nurgaga kanüülitud lame plaat 3.5 ja 4.5, 90°

Kanüülitud pediaatriline osteotoomiasüsteem (CAPOS)

Õneskruvi 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3

Dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid ja piiratud kontaktiga dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid

Dünaamiline puusakruviplaat

Dünaamiline puusakruvisüsteem / dünaamiline kondülaarkruvisüsteem

Distaalne kodarluuplaad 2.4/2.7, dorsaalne ja volaarne

DLS Dünaamiline lukustuskruvi

Epoca ülevaatuskomplekt

Reieluukaelasüsteem

Peata kompressioonikruvi 1.5

Peata kompressioonikruvi 2.4/3.0

Peata kompressioonikruvi 4.5/6.5

Õlavarreplokk

Piiratud kontaktiga dünaamiline kompressioonplaadisüsteem

Lukustav kompressiooniplaad, anterolateraalne distaalne sääreluuplaad 3.5

Lukustav kompressiooniplaad, rangluu konkspilaad

Lukustav kompressiooniplaad, kompaktnel jalg / kompaktnel käsi

Lukustav kompressiooniplaad, kompaktnel käsi

Lukustav kompressiooniplaad, kompaktnel käsi 1.5

Lukustav kompressiooniplaad, kondülaarplaad 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, distaalnel reieluu ja proksimaalnel lateraalnel sääreluu

Lukustav kompressiooniplaad, Dia-Meta volaarsed distaalsed kodarluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaad, distaalsed pindluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaad, distaalsed õlavarreluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaad, distaalnel kodarluusüsteem 2.4

Lukustav kompressiooniplaad, distaalnel sääreluuplaad

Lukustav kompressiooniplaad, distaalnel küünarluuplaad

Lukustav kompressiooniplaad, liigeseväline distaalnel õlavarreluuplaad

Lukustav kompressiooniplaad, konkspilaad 3.5

LCP Lukustav kompressiooniplaad

Lukustav kompressiooniplaad, madalalt painutatud mediaalsed distaalsed sääreluuplaadid 3.5 mm

Lukustav kompressiooniplaad, mediaalnel distaalnel sääreluuplaad, ilma nagata

Lukustav kompressiooniplaad, mediaalnel proksimaalnel sääreluuplaad 3.5

Lukustav kompressiooniplaad, mediaalnel proksimaalnel sääreluuplaad 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, metafüüsiplaad distaalsele mediaalsele sääreluule

Lukustav kompressiooniplaad, metafüüsiplaadid

Lukustav kompressiooniplaad, küünarnukiplaad

Lukustav kompressiooniplaad, pediaatrilinel kondülaarplaad 90°, 3.5 ja 5.0

Lukustav kompressiooniplaad, pediaatrilinel puusaplaad 2.7

Lukustav kompressiooniplaad, pediaatrilinel puusaplaad 3.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, pediaatrilised puusaplaadid (3.5 ja 5.0) 130°

Lukustav kompressiooniplaad, pediaatrilised puusaplaadid 3.5 ja 5.0

Lukustav kompressiooniplaad, perkutaanne suunamissüsteem 3.5 PHILOSE jaoks

Lukustav kompressiooniplaad, mediaalnel proksimaalnel õlavarreluuplaad 3.5

Lukustav kompressiooniplaad, Piloni plaad 2.7/3.5

Lukustav kompressiooniplaad, tagumine mediaalnel proksimaalnel sääreluuplaad 3.5

Lukustav kompressiooniplaad, proksimaalnel reieluu konkspilaad 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, proksimaalnel reieluuplaad 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, proksimaalnel sääreluuplaad 3.5

Lukustav kompressiooniplaad, proksimaalnel sääreluuplaad 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaad, ülemine eesmine rangluuplaad

Lukustav kompressiooniplaad, ülemine rangluuplaad

Lukustav kompressiooniplaad, küünarluu osteotoomiasüsteem 2.7

Lukustav kompressiooniplaad, volaarsed kolumnaarsed distaalsed kodarluuplaadid 2.4 mm

Lukustav kompressiooniplaad, randmel fusioonikomplekt

Väheinvasiivnel stabiliseerimissüsteem distaalsele reieluule

Väheinvasiivnel stabiliseerimissüsteem proksimaalsele lateraalsele sääreluule

Lukustav ühendusplaad

Lukustav proksimaalnel õlavarreluuplaad

Jalalaba keskosa fusioonipolt Ø 6.5 mm

Ortopeedilised jalainstrumendid

Vaagnaimplantaadid ja instrumendid

Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressioonplaadile, kondülaarplaadile 4.5/5.0

Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressioonplaadile, proksimaalnel sääreluuplaad 4.5/5.0

PHILOS ja PHILOS-pikk

PHILOS TOESTUSEGA

Kvadrilateraalsed pinnplaadid 3.5

Rotatsiooni korrektsioonplaadid 1.5 ja 2.0

Sakraalvardad

Reieluupela epifüüsi libisev (SCFE) kruvisüsteem

Vedruplaadid 3.5

Dünaamiline puusakruviplaad standardnel poltkruvi koos lukustavale kompressioonplaadiga, dünaamilisel spiraalnel puusakruvi külglplaadiga

Kandluuplaad

Lukustav kandluuplaad

Randmel titaanist fusiooninstrumend ja implantaadikomplekt

TomoFix

TomoFix mediaalnel distaalnel reieluu (MDF)

TomoFix mediaalnel distaalnel reieluu (MDF)

Tomofix mediaalnel kõrge sääreluuplaad (MHT)

VA LCP® MEDIAALSED KOLUMNAARSED FUSIOONIPLAADID 3.5

MUUTUVA NURGAGA LUKUSTAVAD KANDLUUPLAADID 2.7

VA LCP hüppeliigese trauma süsteem 2.7/3.5

VA LCP eesmine rangluuplaad

VA LCP kondülaarplaad 4.5/5.0

VA LCP distaalsed õlavarreluuplaadid 2.7/3.5

VA LCP küünarnukiplaad 2.7/3.5

VA LCP proksimaalnel sääreluuplaad 3.5

Muutuva nurgaga lukustav interkarpaalnel fusioonisüsteem

Muutuva nurgaga LCP, 1. metatarsaal-falangeaalsed fusiooniplaadid 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, dorsaalnel distaalnel kodarluuplaad 2.4

Muutuva nurgaga LCP, päka-/pöiasüsteem 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, võrkplaad 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, avade kiilplaadid 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, tarsaalplaadid 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, 1. tarso-metatarsaalsed fusiooniplaadid 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, kaksikkolumnaarne volaarne distaalnel kodarluuplaad 2.4

Muutuva nurgaga LCP, volaarne distaalnel kodarluu raampilaad 2.4

Muutuva nurgaga lukustav käesüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit (www.synthes.com/lit). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Plaat- ja kruviimplantaadid koosnevad erinevatest implanteeritavatest plaatidest ja kruvidest, mis on ühekaupa pakitud ning tarnitakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikk teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilisel meetodi juhisel, olulisest teabest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Roostevaba teras ISO 5832-1

TiCP ISO 5832-2

CoCrMo sulam ISO 5832-12

Titaanisulam:

Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11

Ti-6Al-4V (TAV) ISO 5832-3

Ti-15Mo F 2066

Kasutusotstarve

Plaat- ja kruviimplantaadid on ette nähtud luude ajutiseks fikseerimiseks, korrektsiooniks või stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades.

Näidustused

Plaat- ja kruviimplantaatidel konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatavate tootesüsteemivastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Vastunäidustused

Plaat- ja kruviimplantaatidel konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatavate tootesüsteemivastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Võimalikud riskid

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riietvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge steriliseerige uuesti

Implanteeritavaid seadmeid, mis on tähistatud sümboliga "Ärge korduvsteriliseerige", ei tohi uuesti steriliseerida, sest korduvsteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rike ja/või mitmeosaliste seadmete korduvsteriliseerimist ei ole võimalik tagada esialgsel steriliseerimisel steriilses koostekohas.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud, vt "Oluline teave".

Plaat- ja kruviimplantaatidega seotud konkreetsete ettevaatusabinõude järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Plaat- ja kruviimplantaatidega seotud konkreetsete hoiatuste järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiab magnetresonantsomograafiat käsitleva teabe kirurgilise meetodi juhendis aadressil www.depuysynthes.com/ifu

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid, mis on esitatud Synthesi "Olulises teabes".

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumentaaluste ning karpide taastöötlamise täpsed juhised on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com