
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 õneskrüvi

2.4 mm muutuva nurgaga lukustav kompressiooniplaat, volaarne liigeseväline distaalne kodarluusüsteem

2.4/2.7 mm lukustavad tarsaalplaadid

Nurgaga lamedad plaadid täiskasvanutele

Angulaarne stabiilne lukustussüsteem (ASLS)

Angulaarne stabiilne X-plaat ja 2-auguline plaat

Nööpplaat

Nurgaga kanüülitud lame plaat 3.5 ja 4.5, 90°

Kanüülitud pediatriline osteotoomiasüsteem (CAPOS)

Õneskrüvi 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3

Dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid ja piiratud kontaktiga dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid

Dünaamiline puusakruvisüsteem / dünaamiline kondülaarkruvisüsteem

Distaalne kodarluuplaat 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 kompressiooniplaat, anterolateraalne distaalne sääreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, rangluu konksplokk

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktnel jalg / kompaktnel käsi

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktnel käsi

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktnel käsi 1.5

Lukustav kompressiooniplaat, kondülaarplaat 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne reieluu ja proksimaalne lateraalne sääreluu

LCP dünaamiline spiraalne puusakruvi

Lukustav kompressiooniplaat, Dia-Meta volaarsed distaalsed kodarluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaat, distaalsed pindluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne kodarluusüsteem 2.4

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne sääreluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne küünarluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, liigeseväline distaalne õlavarreluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, konksplokk 3.5

LCP Lukustav kompressiooniplaat

Lukustav kompressiooniplaat, madalalt painutatud mediaalsed distaalsed sääreluuplaadid 3.5 mm

Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne distaalne sääreluuplaat, ilma nagata

Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaat, metafüüsiplaat distaalsele mediaalsele sääreluule

Lukustav kompressiooniplaat, metafüüsiplaadid

Lukustav kompressiooniplaat, küünarnukiplaat

Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline kondülaarplaat 90°, 3.5 ja 5.0

Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline puusaplaat 2.7

Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline puusaplaat 3.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaat, pediatrilised puusaplaadid (3.5 ja 5.0) 130°

Lukustav kompressiooniplaat, pediatrilised puusaplaadid 3.5 ja 5.0

Lukustav kompressiooniplaat, perkutaanne suunamissüsteem 3.5 PHILOSE jaoks

Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne õlavarreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, Piloni plaat 2.7/3.5

Lukustav kompressiooniplaat, tagumine mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne reieluu konksplokk 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne reieluuplaat 4.5/5.0

LCP proksimaalse kodarluu plaadid 2.4

Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne sääreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0

Lukustav kompressiooniplaat, ülemine eesmine rangluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, ülemine rangluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, küünarluu osteotoomiasüsteem 2.7

Lukustav kompressiooniplaat, volaarsed kolumnaarsed distaalsed kodarluuplaadid 2.4 mm

Lukustav kompressiooniplaat, randme fusioonikomplekt

Väheinvasiivne stabiliseerimissüsteem distaalsele reieluule

Väheinvasiivne stabiliseerimissüsteem proksimaalsele lateraalsele sääreluule

Lukustav ühendusplaat

Lukustav proksimaalne õlavarreluuplaat

Jalalaba keskosa fusiooniplokk Ø 6.5 mm

Ortopeedilised jalainstrumendid

Vaagnaimplantaadid ja instrumendid

Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressiooniplaadile, kondülaarplaadile 4.5/5.0

Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressiooniplaadile

le, proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0

PHILOS ja PHILOS-pikk

PHILOS TOESTUSEGA

Kvadrilateraalsed pinnaplaadid 3.5

Rotatsiooni korrektsioonplaadid 1.5 ja 2.0

Sakraalvardad

Reieluuplaadid epifüüsi libisev (SCFE) kruvisüsteem

Vedruplaadid 3.5

Dünaamiline puusakruviplaadi standardne plokk koos lukustava kompressiooniplaadiga, dünaamilise spiraalse puusakruvi külglaadiga

Kandluuplaat

Lukustav kandluuplaat

Randme fusiooninstrument ja implantaadikomplekt

TomoFix

TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)

TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)

Tomofix mediaalne kõrge sääreluuplaat (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 rangluuplaat

VA LCP kondülaarplaat 4.5/5.0

VA LCP distaalsed õlavarreluuplaadid 2.7/3.5

VA LCP küünarnukiplaat 2.7/3.5

VA LCP proksimaalne sääreluuplaat 3.5

Muutuva nurgaga lukustav interkarpaalne fusioonisüsteem

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

Muutuva nurgaga LCP, dorsaalne distaalne kodarluuplaat 2.4

Muutuva nurgaga LCP, päka-/pöiasüsteem 2.4/2.7

Muutuva nurgaga LCP, võrkplaat 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, kaksikolumnaarne volaarne distaalne kodarluuplaat 2.4

Muutuva nurgaga LCP, volaarne distaalne kodarluu raamplokk 2.4

Muutuva nurgaga lukustav käesüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit. 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. Vajalikkude teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhiseid, olulistest teabest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras – 316L	ISO 5832-1
Roostevaba teras – 22-13-5	ASTM F 1314
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 kruviimplantaatide konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyorthos.com/ifu).

Vastunäidustused

Plaat- ja kruviimplantaatide konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyorthos.com/ifu).

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

Ühekordselt 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 käsitlema 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.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

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

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 magnetresonantstomograafiat 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, instrumendialuste 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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