
Lietošanas norādījumi

Plašu un skrūvju tipa implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Plašu un skrūvju implantanti

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas:

2.4 mm kanulēta skrūve
2.4 mm mainīga leņķa ar samazinātu saskarvirsmu plauksta svišķi lokāma distālā spieķa kaula sistēma
2.4/2.7 mm fiksējošās pēdas pamata kaula plates
Leņķiskā asmens plāksnes pieaugušajiem
Stabila leņķa fiksācijas sistēma (ASLS)
Stabila leņķa X-plate un plate ar 2 caurumiem
Pogu plate
Kanulēta liekta asmens plate 3.5 un 4.5, 90°
Kanulēta pediatrijas osteotomijas sistēma (CAPOS)
Kanulētas skrūves 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP un LC-DCP sistēmas
Dinamiskā gūžas sistēma (DHS) / kondilāro skrūvju sistēma (DCS)
Distālā spieķa kaula plate 2.4/2.7 pēdas pamatnes un plauksta
Dinamiskās fiksācijas skrūve (DLS)
Epoca revīzijas komplekts
Augšstilba kaula kakliņa sistēma
Iegremdējama kompresijas skrūve (HCS) 1.5
Iegremdējama kompresijas skrūve HCS 2.4/3.0
Iegremdējama kompresijas skrūve HCS 4.5/6.5
Pleca kaula fiksators
Dinamiskās kompresijas plates ar ierobežotu saskarvirsmu sistēma
Anterolaterālā distālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Atslēgas kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu
Kompaktā pēdas / Kompaktā rokas plate ar samazinātu saskarvirsmu
Kompaktā rokas plate ar samazinātu saskarvirsmu
Kompaktā rokas plate ar samazinātu saskarvirsmu 1.5
Locītavas paugura plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
Augšstilba un stilba kaula proksimāli laterālā plate ar samazinātu saskarvirsmu (LCP DF un PLT)
LCP spirālveida dinamiskā gūžas sistēma
Dia-Meta plauksta distālā spieķa kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu
Mazā lielā kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu
Distālās pleca kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu
Distālā spieķa kaula sistēma ar samazinātu saskarvirsmu 2.4
Distālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu
Distālā elkoņa kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu
Svišķi lokāmā distālā plauksta kaulu plate ar samazinātu saskarvirsmu
Āķu plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Fiksējošā kompresijas plate ar samazinātu saskarvirsmu
Maza liekuma mediālās distālā lielā kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu 3.5 mm
Mediālā distālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu, bez izciļņa
Mediālā proksimālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Mediālā proksimālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
Distālā mediālā lielā kaula plato plate ar samazinātu saskarvirsmu
Kaula plato plates ar samazinātu saskarvirsmu
Elkoņa paugura plate ar samazinātu saskarvirsmu
Pediatrijas kondilārā plate ar samazinātu saskarvirsmu 90°, 3.5 un 5.0
Pediatrijas gūžas kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.7
Pediatrijas gūžas kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5/5.0
Pediatrijas gūžas kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu (3.5 un 5.0) 130°
Pediatrijas gūžas kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu 3.5 un 5.0
Perkutānā pozicionēšanas sistēma ar samazinātu saskarvirsmu 3.5 priekš PHILOS
Periartikulāra proksimāla pleca kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Gūžas kaula kakliņa plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.7/3.5
Posterāra mediāla proksimālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Proksimālā augšstilba āķu plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
Proksimālā augšstilba plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
LCP proksimālā rādīsa plāksnes 2.4
Proksimālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5
Proksimālā lielā kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
Augšējā anteriorā atslēgas kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu
Augšējā atslēgas kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu
Elkoņa kaula osteotomijas sistēma ar samazinātu saskarvirsmu 2.7
Plauksta kolonnas distālās spieķa kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu 2.4 mm
Delnas saudzēšanas komplekts ar samazinātu saskarvirsmu
Minimāli invazīvas stabilizācijas sistēmas distāliem augšstilba kauliem (LISS DF)
Minimāli invazīvas stabilizācijas sistēmas proksimāliem mazā lielā kauliem (LISS PLT)
Fiksācijas piestiprināma plate
Fiksācijas proksimālā plauksta kaulu plate
Pēdas vidusdaļas saudzēšanas skrūve ø 6.5 mm
Ortopēdiskie pēdas instrumenti
Iegurņa implantanti un instrumenti
Periartikulāras pozicionēšanas sviras instrumenti kondiles platei ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
Periartikulāras pozicionēšanas sviras instrumenti proksimāli lielā lielā kaula platei ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0
PHILOS un PHILOS garš

PHILOS AR PALIELINĀŠANU

Četrstūrveida virsmas plates 3.5

Pagriešanas korekcijas plates 1.5 un 2.0

Krusta kaula stieņi

Lielā gurna kaula epifizes noslīdēšanas (SCFE) skrūvju sistēma

Atsperu plates 3.5

Standarta dinamiskās gūžas sistēmas (DHS) apvalka skrūve ar cilindrisku dinamisko

gūžas sistēmas (DHHS) sānu plati ar samazinātu saskarvirsmu

Papēža kaula plate

Papēža kaula fiksēšanas plate

Plauksta locītavas saudzēšanas instrumentu un implantu komplekts

TomoFix

TomoFix mediāli distālā augšstilba kaula (MDF) fiksācijas ierīce

TomoFix mediāli distālā augšstilba kaula (MDF) fiksācijas ierīce

TomoFix mediāli augšējā lielā kaula plate (MHT)

VA LCP® MEDIĀLAS KAULA KOLONNAS SAAUDZĒŠANAS PLATES 3.5

VA FIKSĀCIJAS PĀPĒŽA PLATES 2.7

VA LCP potītes kaula trauma sistēma 2.7/3.5

VA LCP anteriorā atslēgas kaula plate

VA LCP kondilārā plate 4.5/5.0

VA LCP distālās pleca kaula plates 2.7/3.5

VA LCP elkoņa paugura plates 2.7/3.5

VA LCP proksimālā lielā kaula plate 3.5

Starpdelnas kaulu maināma leņķa fiksācijas saudzēšanas sistēma

Maināma leņķa pirmās MTP saudzēšanas plates ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa mugurējā distālā spieķa kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.4

Maināma leņķa pēdas priekšējās daļas / vidusdaļas fiksācijas sistēma ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa fiksācijas tīkla plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa atverošās ķīļveida plates ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa pēdas pamatnes plates ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa "tarso-metāls-tarso" (TMT) saudzēšanas plates ar samazinātu saskarvirsmu 2.4/2.7

Maināma leņķa divu kolonnu plauksta distālā spieķa kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.4

Maināma leņķa plauksta aploces distālā spieķa kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.4

Maināma leņķa rokas fiksācijas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Plašu un skrūvju tipa implantanti sastāv no vairākām implantējamām platēm un skrūvēm, kas iepakotas pa vienam un pieejamas 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 metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds – 316L	ISO 5832-1
Nerūsošais tērauds – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo sakausējums	ISO 5832-12

Titāna sakausējums:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Paredzētais lietojums

Plašu un skrūvju tipa implantanti ir paredzēti kaulu pagaidu fiksēšanai, korekcijai vai stabilizēšanai dažādos anatomiskajos rajonos.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar plašu un skrūvju tipa implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar plašu un skrūvju tipa implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.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, pār-mērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparātūras izvirzījumu, nepareiza saaugšana, nesa- augšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā 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, kā arī no vairākām daļām sastāvošu ierīču atkārtota sterilizācija nav garantējama, jo sākotnējā sterilizācija tiek veikta sterilā montāžas vietā.

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. Nevienam 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”.

Piesardzības pasākumos, kas saistīti ar plāksņu un skrūvju tipa implantu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai ievērotu brīdinājumus, kas saistīti ar plāksņu un skrūvju tipa implantu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

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 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 paplāšu 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
Tālr.: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com