
Указания за употреба Импланти от плаки и винтове

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Импланти от плаки и винтове

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:

2.4 mm канюлиран винт
2.4 mm ЗКП воларна екстраартикуларна система за дистален радиус с вариабилен ъгъл
2.4/2.7 mm заключващи тарзални плаки
Плаки с ъглови планки за възрастни
Ангуларна стабилна X-плака и плака с 2 отвора
Канюлирана плака с ъглово острие 3.5 и 4.5, 90°
Канюлирана педиатрична остеотомична система (КАПОС)
Канюлирани винтове 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP и LC-DCP системи
DHS/DCS система
Плака за дистален радиус 2.4/2.7 дорзална и воларна
ДЗВ Динамичен заключващ винт
Ревизионен набор Ероса
Система за феморална шийка
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Хумерален блок
LC-DCP система
ЗКП антеролатерална плака за дистална тибия 3.5
ЗКП клавикуларна плака с кука
ЗКП компактна за крак / компактна за ръка
ЗКП компактна за ръка
ЗКП компактна за ръка 1.5
ЗКП кондиларна плака 4.5/5.0
ЗКП DF и PLT
LCP за динамична спирална тазобедрена система (ДСТС)
ЗКП Dia-Meta воларни плаки за дистален радиус
ЗКП плаки за дистална фибула
ЗКП плаки за дистален хумерус
ЗКП система за дистален радиус 2.4
ЗКП плака за дистална тибия
ЗКП плака за дистална улна
ЗКП екстраартикуларна плака за дистален хумерус
ЗКП плака с кука 3.5
ЗКП заключваща компресионна плака
ЗКП плаки за медиална дистална тибия с ниско огъване 3.5 mm
ЗКП плака за медиална дистална тибия, без ухо
ЗКП плака за медиална проксимална тибия 3.5
ЗКП плака за медиална проксимална тибия 4.5/5.0
ЗКП метафизална плака за дистална медиална тибия
ЗКП метафизални плаки
ЗКП плака за олекранон
ЗКП педиатрична кондиларна плака 90°, 3.5 и 5.0
ЗКП педиатрична тазобедрена плака 2.7
ЗКП педиатрична тазобедрена плака 3.5/5.0
ЗКП педиатрични тазобедрени плаки (3.5 и 5.0) 130°
ЗКП педиатрични тазобедрени плаки 3.5 и 5.0
ЗКП система за перкутанно насочване 3.5 за PHILOS
ЗКП периартикуларна плака за проксимален хумерус 3.5
ЗКП пилонна плака 2.7/3.5
ЗКП задна медиална плака за проксимална тибия 3.5
ЗКП проксимална феморална плака с кука 4.5/5.0
ЗКП проксимална феморална плака 4.5/5.0
LCP плаки за проксимален радиус 2.4
ЗКП плака за проксимална тибия 3.5
ЗКП плака за проксимална тибия 4.5/5.0
ЗКП горна предна клавикуларна плака
ЗКП горна клавикуларна плака
ЗКП система за улнарна остеотомия 2.7
ЗКП плаки за воларна колона на дистален радиус 2.4 mm
ЗКП фузионен набор за китка
LISS DF
LISS PLT
Заключваща прикрепваща плака
Заключваща плака за проксимален хумерус
Фузионен болт за средна част на ходилото \varnothing 6.5 mm
Ортопедични инструменти за ходило
Импланти и инструменти за таз
Инструменти за периартикуларно насочване за горна част на ръката за ЗКП кондиларна плака 4.5/5.0
Инструменти за периартикуларно насочване за горна част на ръката за ЗКП плака за проксимална тибия 4.5/5.0
PHILOS и PHILOS дълъг
PHILOS С УГОЛЕМЯВАНЕ
Плаки с квадрилатерална повърхност 3.5
Корективни плаки за ротация 1.5 и 2.0

Винтове за сакрум

Система от винтове за епифизиолиза на бедрената глава (ЕФБГ)
Пружинни плаки 3.5
Стандартен изместващ винт DHS със ЗКП странична плака DHNS
Плаката за калканеус
Заключващата плака за калканеус
Фузионен набор от инструменти и импланти за китка
TomoFix
TomoFix медиален дистален фемур (МДФ)
TomoFix медиален дистален фемур (МДФ)
TomoFix медиална висока тибилна плака (МВТ)
VA LCP® ФУЗИОННИ ПЛАКИ ЗА МЕДИАЛНА КОЛОНА 3.5
VA ЗАКЛЮЧВАЩИ ПЛАКИ ЗА КАЛКАНЕУС 2.7
VA LCP система за травми на глезена 2.7/3.5
VA LCP предна клавикуларна плака
VA LCP кондиларна плака 4.5/5.0
VA LCP плаки за дистален хумерус 2.7/3.5
VA LCP плаки за олекранон 2.7/3.5
VA LCP плака за проксимална тибия 3.5
VA-заключваща интеркарпална фузионна система
Фузионни ЗКП плаки с вариабилен ъгъл за 1-ва МТФ 2.4/2.7
ЗКП плака с вариабилен ъгъл за дорзален дистален радиус 2.4
ЗКП система за предна/средна част на ходилото с вариабилен ъгъл 2.4/2.7
Мрежеста ЗКП плака с вариабилен ъгъл 2.4/2.7
ЗКП клиновидни плаки с отвори с вариабилен ъгъл 2.4/2.7
ЗКП тарзални плаки с вариабилен ъгъл 2.4/2.7
ЗКП фузионни ТМТ плаки с вариабилен ъгъл 2.4/2.7
ЗКП дву-колонна плака за воларен дистален радиус с вариабилен ъгъл 2.4
ЗКП плака с воларен ръб за дистален радиус с вариабилен ъгъл 2.4
Заключваща система за ръка с вариабилен ъгъл

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответния Наръчник за хирургична техника. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Имплантите от плаки и винтове се състоят от различни плаки и винтове, които са опаковани единично и се предлагат стерилни и/или нестерилни.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответните Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичен за изделието етикет).

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Неръждаема стомана – 316L	ISO 5832-1
Неръждаема стомана – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo сплав	ISO 5832-12

Титаниева сплав:

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

Предназначение

Имплантите от плаки и винтове са предназначени за временна фиксация, коригиране или стабилизация на кости в различни анатомични области.

Показания

За специфични показания за имплантите от плаки и винтове е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Противопоказания

За специфични противопоказания за плаките и винтовете е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:
Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични

увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricиси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции / реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Имплантируеми изделия, обозначени със символа “Да не се стерилизира повторно”, не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране и / или при изделия, съставени от много части, повторната стерилизация не може да се гарантира поради първоначалната стерилизация в стерилен център за сглобяване.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

За общите предпазни мерки направете справка с “Важна информация”.

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с имплантите от плаки и винтове, е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Предупреждения

За общите предупреждения направете справка с “Важна информация”.

За специфични за приложението предупреждения, свързани с имплантите от плаки и винтове, е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3.69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 169 мм от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (РЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a
Неклинично електромагнитно и термично тестване при най-лошия възможен сценарий води до пикови температурни повишения от 9.5°C със средно повишение на температурата 6.6°C (1.5 Т) и пиково 5.9°C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) бобини (усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 6 минути [1.5 Т] и за 15 минути [3 Т]).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за МР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във “Важна информация”.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes “Важна информация”. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите “Разглобяване на инструменти, съставени от много части” могат да се изтеглят от

<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