
Kasutusjuhised

Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USAs.

Kasutusjuhised

Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

2.4 mm õneskrui

2.4 mm muutuva nurgaga lukustav kompressiooniplaat, volaarne liigeseväline distaalne kodarluusüsteem

2.4/2.7 mm lukustavad tarsaalplaadid

Nurgaga lamedad plaadid täiskasvanutele

Angulaarne stabiilne X-plaat ja 2-auguline plaat

Nurgaga kanüülitud lame plaat 3.5 ja 4.5, 90°

Kanüülitud pediaatriline osteotoomiasüsteem (CAPOS)

Õneskrui 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3

Dünaamilised kompressioonpladisüsteemid ja piiratud kontaktiga dünaamilised kompressioonpladisüsteemid

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 kompressioonpladisüsteem

Lukustav kompressiooniplaat, anterolateraalne distaalne sääreluuplaat 3.5

Lukustav kompressiooniplaat, rangluu konksplaat

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne jalg / kompaktne käsi

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne käsi

Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne 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, distaalne küünarluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, distaalsed õlavarreluuplaadid

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne kodarluusüsteem 2.4

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne sääreluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, distaalne küünarluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, liigeseväline distaalne õlavarreluuplaat

Lukustav kompressiooniplaat, konksplaat 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, pediaatriline kondülaarplaat 90°, 3.5 ja 5.0

Lukustav kompressiooniplaat, pediaatriline puusaplaat 2.7

Lukustav kompressiooniplaat, pediaatriline puusaplaat 3.5/5.0

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

Lukustav kompressiooniplaat, pediaatrilised 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 konksplaat 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 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, proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0

PHILOS ja PHILOS-pikk

PHILOS TOESTUSEGA

Kvadrilateraalsed pinnaplaadid 3.5

Rotatsiooni korrektsiooniplaadid 1.5 ja 2.0

Sakraalvarded

Reieluupäa epifüüsi libisev (SCFE) kruvisüsteem

Vedruplaadid 3.5

Dünaamiline puusakruviplaadi standardne poltkruvi koos lukustava kompressiooniplaadiga, dünaamilise spiraalse puusakruvi külgsplaadiga

Kandluuplaat

Lukustav kandluuplaat

Randme fusiooniinstrument ja implantaadikomplekt

TomoFix

TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)

TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)

Tomofix mediaalne kõrge sääreluuplaat (MHT)

VA LCP® MEDIAALSED KOLUMNARSED 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, kaksikkolumnaarne volaarne distaalne kodarluuplaat 2.4

Muutuva nurgaga LCP, volaarne distaalne kodarluu raamplaat 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. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhised, olulisest 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.depuysynthes.com/ifu).

Vastunäidustused

Plaat- ja kruviimplantaatide konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.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 riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumisega 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 resteriliseerige

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

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

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 saastumisohtu, nt nakkusohliku 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 juhistele. 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

MRT-alane teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3.69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimele tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi katsetuses oli kõrgeim temperatuuritõus 9.5 °C koos keskmise temperatuuritõusuga 6.6 °C (1.5 T) ning kõrgeim temperatuuritõus 5.9 °C (3 T) MRT-tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus [SAR] 2 W/kg 6 minuti [1.5 T] ja 15 minuti [3 T] jooksul).

Ettevaatusabinõud. Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MR-uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT-uuring välistada.
- Soovitatav on põhjalikult jälgida MR-implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MR-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

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 toodud 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
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com