
Upute za uporabu Pločasti i vijčani implantati

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Pločasti i vijčani implantati

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

Kanulirani vijak od 2.4 mm
LCP volarni posebno-zglobni distalni sustav promjenjivog kuta za radijus od 2.4 mm
Tarzalne ploče s osiguračem od 2.4/2.7 mm
Kutne plošne ploče za odrasle
Angularno stabilna X-pločica i pločica s 2 otvora
Kanulirana kutna ploča od 3.5 i 4.5, 90°
Kanulirani pedijatrijski osteotomijski sustav (CAPOS)
Kanulirani vijci 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP i LC-DCP sustavi
DHS/DCS sustav
Pločica za distalni radijus od 2.4/2.7 dorsalna i volarna
DLS dinamički osiguravajući vijak
Komplet za reviziju Epoca
Femoralni vratni sustav
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Humeralni blok
LC-DCP sustav
LCP anterolateralna pločica za distalni segment tibije 3.5
LCP pločica za klavikulu s kukicom
LCP kompakt za stopalo / kompakt za šaku
LCP kompakt za šaku
LCP kompakt za šaku 1.5
LCP kondilarna pločica 4.5/5.0
LCP DF i PLT
LCP DHHS
LCP dia-meta volarne pločice za distalni radijus
LCP pločice za distalnu fibulu
LCP pločice za distalni humerus
LCP sustav za distalni radijus 2.4
LCP pločica za distalnu tibiju
LCP pločica za distalnu ulnu
LCP ekstra-artikularna pločica za distalni humerus
LCP ploča s kukicom 3.5
LCP kompresijska pločica sa zaključavanjem
LCP pločice s malim zakrivljenjem za distalnu tibiju 3.5 mm
LCP pločica za medijalnu distalnu tibiju, bez jezičca
LCP pločica za medijalnu distalnu tibiju 3.5
LCP pločica za medijalnu distalnu tibiju 4.5/5.0
LCP metafizealna pločica za distalnu medijalnu tibiju
LCP metafizealne pločice
LCP pločica za olekranon
LCP pedijatrijska kondilarna pločica 90°, 3.5 i 5.0
LCP pedijatrijska pločica za kuk 2.7
LCP pedijatrijska pločica za kuk 3.5/5.0
LCP pedijatrijske pločice za kuk (3.5 i 5.0) 130°
LCP pedijatrijske pločice za kuk 3.5 i 5.0
LCP perkutani sustav za ciljanje 3.5 za PHILOS
LCP periartikularna proksimalna humeralna pločica 3.5
LCP pilon pločica 2.7/3.5
LCP stražnja pločica za medijalnu distalnu tibiju 3.5
LCP pločica s kukicom za proksimalni femur 4.5/5.0
LCP pločica za proksimalni femur 4.5/5.0
LCP ploče s proksimalnim radijusom 2,4
LCP pločica za proksimalnu tibiju 3.5
LCP pločica za proksimalnu tibiju 4.5/5.0
LCP pločica za superiornu anteriornu klavikulu
LCP pločica za superiornu klavikulu
LCP sustav za osteotomiju ulne 2.7
LCP pločice za volarni distalni radijalni stup 2.4 mm
LCP komplet za fuziju za zapešće
LISS DF
LISS PLT
Pričvrtna pločica za zaključavanje
Pločica za proksimalni humerus za zaključavanje
Zavrtanj za fuziju srednjeg dijela stopala Ø 6.5 mm
Ortopedski instrumenti za stopalo
Implantati i instrumenti za zdjelicu
Periartikularni instrumenti s krakom za usmjeravanje za LCP kondilarnu pločicu 4.5/5.0
Periartikularni instrumenti s krakom za usmjeravanje za LCP proksimalnu tibijalnu pločicu 4.5/5.0
PHILOS i PHILOS dugi
PHILOS S OPCIJOM ZA AUGMENTACIJU
Kvadrilateralne površinske pločice 3.5
Rotacijske korekcijske pločice 1.5 i 2.0
Sakralne šipke

Klizni sustav vijaka za kapitalnu femoralnu epifizu (SCFE)
Opružne pločice 3.5
Standardni DHS vijak s odmakom s LCP DHHS bočnom pločicom
Kalkanealna pločica
Kalkanealna pločica za zaključavanje
Komplet instrumenata i implantata za fuziju zapešća
TomoFix
TomoFix za medijalni distalni femur (MDF)
TomoFix za medijalni distalni femur (MDF)
TomoFix pločica za medijalnu visoku tibiju (MHT)
VA LCP® PLOČICE ZA FIUZIJU MEDIJALNOG STUPA 3.5
VA KALKANEALNE PLOČICE ZA ZAKLJUČAVANJE 2.7
VA LCP sustav za traumom zgloba 2.7/3.5
VA LCP pločica za anteriornu klavikulu
VA LCP kondilarna pločica 4.5/5.0
VA LCP pločice za distalni humerus 2.7/3.5
VA LCP pločice za olekranon 2.7/3.5
VA LCP pločica za proksimalnu tibiju 3.5
Sustav za interkarpalnu fuziju s VA-zaključavanjem
LCP pločice za fuziju za 1. MTP s varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP pločica za dorsalni distalni radijus s varijabilnim kutom 2.4
LCP sustav za prednji i srednji dio stopala s varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP mrežasta pločica s varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP klinaste pločice s otvorom i varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP tarzalne pločice s varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP pločice za TMT fuziju s varijabilnim kutom 2.4/2.7
LCP pločica za volarni distalni radijus za dva stupa s varijabilnim kutom 2.4
LCP pločica za volarni obodni distalni radijus s varijabilnim kutom 2.4
Sustav za zaključavanje za šaku s varijabilnim kutom

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Pakirani su u pojedinačnom pakiranju koja mogu biti sterilna i/ili nesterilna.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući čelik – 316L	ISO 5832-1
Nehrđajući čelik – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Slitina CoCrMo	ISO 5832-12

Slitina titanija:

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

Namjena

Pločasti i vijčani implantati namijenjeni su za privremeno fiksiranje, korekciju ili stabiliziranje kostiju u raznim anatomskim područjima.

Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose na pločaste i vijčane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose na pločaste i vijčane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Potencijalne opasnosti

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

Sterilan uređaj



Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom "Ne sterilizirati" ne smiju se ponovno sterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova konstrukcijska cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na pločaste i vijčane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na pločaste i vijčane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Informacije o MR

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3.69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MR).

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja najgoreg slučaja vode do porasta maksimalne temperature od 9.5 °C, s prosječnim porastom temperature od 6.6 °C (1.5 T) i rastom maksimalne temperature od 5.9 °C (3 T) u uvjetima MR s upotrebom RF zavojnica (prosječna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 2 W/kg tijekom 6 minuta [1.5 T] i 15 minuta [3 T]).

Mjere opreza: Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Preporuča se temeljito praćenje pacijenata koji su podvrgnuti snimanju MR u pogledu percepcije temperature i/ili osjeta boli.
- Pacijenti s oštećenjem termoregulacije i osjeta temperature trebaju biti izuzeti od postupka snimanja putem MR.
- Općenito, u prisustvu provodnih implantata preporuča se uporaba sustava MR s niskom jakosti polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Uporaba ventilacijskog sustava može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature u tijelu.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za sterilizaciju koje je tvrtka Synthes navela u dokumentu "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <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