
Használati utasítás

Lemez- és csavarimplantátumok

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Lemez- és csavarimplantátumok

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerre vonatkozik:

2.4 mm-es kannülált csavar
2.4 mm-es állítható szögű LCP palmáris extra-artikuláris disztális orsócsontrendszer
2.4/2.7 mm-es lábtörögzőtő lemezek
Szögletlemezek felnőttek számára
Stabil sarokrögzőtő X-lemez és 2 furatos lemez
3.5 és 4.5 mm-es kannülált, 90°-os szögbe állított lemez
Kannülált oszteotómiás rendszer gyerek páciensekhez (CAPOS)
3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3 mm-es kannülált csavarok
DCP és LC-DCP rendszerek
DHS/DCS rendszer
2.4/2.7 mm-es dorzális és palmáris disztális orsócsontlemez
Dinamikus zárócsavar (DLS)
Epoca ellenőrzési készlet
Combnakrendszer
1.5 mm-es HCS
2.4/3.0 mm-es HCS
4.5/6.5 mm-es HCS
Felkarcsontblokk
LC-DCP rendszer
LCP 3.5 mm-es anterolaterális disztális sípcsontlemez
LCP kampós kulcsontlemez
LCP kompakt lábrendszer / kompakt kézrendszer
LCP kompakt kézrendszer
LCP 1.5 mm-es kompakt kézrendszer
LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemez
LCP DF és PLT
LCP DHHS
LCP dia-meta palmáris disztális orsócsontlemez
LCP disztális lábszárcsontlemez
LCP disztális felkarcsontlemez
LCP 2.4 mm-es orsócsontrendszer
LCP disztális sípcsontlemez
LCP disztális singcsontlemez
LCP extra-artikuláris disztális felkarcsontlemez
LCP 3.5 mm-es kampós lemez
LCP kompressziós zárólemez
LCP 3.5 mm-es enyhe hajlatú mediális disztális sípcsontlemezek
LCP mediális disztális sípcsontlemez fül nélkül
LCP 3.5 mm-es mediális proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es mediális proximális sípcsontlemez
LCP metafizislemez a disztális mediális sípcsonthoz
LCP metafizislemezek
LCP könyökcsúcslemez
LCP 90°-os, 3.5 és 5.0 mm-es fejecslemez gyerek páciensekhez
LCP 2.7 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5/5.0 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5/5.0 mm-es, 130°-os csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5 és 5.0 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5 mm-es percután célzórendszer a PHILOS-hoz
LCP 3.5 mm-es periartikuláris proximális felkarcsontlemez
LCP 2.7/3.5 mm-es pilonlemez
LCP 3.5 mm-es poszterior mediális proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális kampós combcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális combcsontlemez
LCP 2.4 lemezek a proximális orsócsonthoz
LCP 3.5 mm-es proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális sípcsontlemez
LCP szuperior anterior kulcsontlemez
LCP szuperior kulcsontlemez
LCP 2.7 mm-es singcsont-oszteotómiás rendszer
LCP 2.4 mm-es palmáris oszlopos disztális orsócsontlemez
LCP csuklóegyesítő készlet
LISS DF
LISS PLT
Záró rögzítőlemez
Záró proximális felkarcsontlemez
6.5 mm ø lábközépgyógyító csavar
Ortopédiás lábműszerek
Medencei implantátumok és műszerek
Periartikuláris célzókar az LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemezhez
Periartikuláris célzókar az LCP 4.5/5.0 mm-es sípcsontlemezhez
PHILOS és hosszú PHILOS
PHILOS KIEGÉSZÍTÉSSEL
3.5 mm-es négyoldalú felületű lemezek
1.5 és 2.0 mm-es forgáskorrekciós lemezek
Keresztcsonti rudak
Combsontfej ízületi végének elcsúszásához (SCFE) való csavarrendszer
3.5 mm-es rugólemezek

Normál DHS tirefond csavar LCP DHHS oldallemezzel

Saroklemez
Záró saroklemez
Csuklóegyesítő műszer és implantátumkészlet
Tomofix
Tomofix mediális disztális combcsontlemez (MDF)
Tomofix mediális disztális combcsontlemez (MDF)
Tomofix mediális disztális sípcsontlemez (MHT)
VA LCP® 3.5 MM-ES MEDIÁLIS OSZLOPOS EGYESÍTŐ LEMEZEK
VA 2.7 MM-ES ZÁRÓ SAROKLEMEZEK
VA LCP 2.7/3.5 mm-es bokasérüléshez való rendszer
VA LCP anterior kulcsontlemez
VA LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemez
VA LCP 2.7/3.5 mm-es disztális felkarcsontlemez
VA LCP 2.7/3.5 mm-es könyökcsúcslemez
VA LCP 3.5 mm-es proximális sípcsontlemez
VA záró kéztöcsontok közötti egyesítőrendszer
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es 1-es számú MTP egyesítőlemezek
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es dorzális disztális orsócsontlemez
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es lábélő-/lábközéprendszer
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es rácsos lemez
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es nyílt ékes lemezek
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es lábtölemezek
Állítható szögű LCP TMT 2.4/2.7 mm-es egyesítőlemezek
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es kétészlopos palmáris disztális orsócsontlemez
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es palmáris peremes disztális orsócsontlemez
Állítható szögű záró kézrendszer

Használat előtt, kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járatos.

A lemez- és csavarimplantátumok különféle beültetendő lemezekből és csavarokból állnak, amelyeket egyenként csomagoltak, és sterilen és/vagy nem sterilen is kaphatók.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél – 316L	ISO 5832-1
Rozsdamentes acél – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo ötvözet	ISO 5832-12

Titán ötvözet:

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

Rendeltetés

A lemez- és csavarimplantátumok csontok különböző anatómiai területeken történő ideiglenes rögzítéséhez, korrekciójához vagy stabilizációjához javallottak.

Javallatok

A lemez- és csavarimplantátumokkal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Ellenjavallatok

A lemezekkel és csavarokkal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Potenciális kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés iatrogén ideg- és érsérülés, a légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes sebképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a Sudeck betegség, allergia / túlérzékenység, valamint a fém jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, egyesülés hiánya vagy nem megfelelő egyesülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratát, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Ne sterilizálja újra

A „Ne sterilizálja” szimbólummal ellátott címkéjű beépíthető eszközöket nem szabad újrasztilizálni, mert az újrasztilizálás az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja; többrészes eszközök esetén az újrasztilizálás nem garantálható, mert egy steril összeszerelési helyszínen egy első sterilizálást már elvégeztek.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újrasztilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső kopásmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A lemez- és csavarimplantátumokhoz kapcsolódó alkalmazásra vonatkozó övintézkedések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Figyelmeztetés

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa ez a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A lemez- és csavarimplantátumokhoz kapcsolódó alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-képzéskészítésre vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3.69 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatai 9.5 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6.6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1.5 T), illetve 5.9 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercsek használatával előállított MR-képzéskészítési körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 6 perces [1.5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Övintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálatnak alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.

- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumban közölt tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <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