

---

# 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 sevišķi lokāma distālā spieķa kaula sistēma  
2.4/2.7 mm fiksējošās pēdas pamata kaula plates  
Leņķiskā asmens plāksnes pieaugušajiem  
Stabila leņķa X-plate un plate ar 2 caurumiem  
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  
Ilgremdējama kompresijas skrūve (HCS) 1.5  
Ilgremdējama kompresijas skrūve HCS 2.4/3.0  
Ilgremdējama kompresijas skrūve HCS 4.5/6.5  
Pleca kaula fiksators  
Dinamiskās kompresijas plates ar ierobežotu saskarvirsmu sistēma  
Anterolaterālā distālā lielā liela 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 liela kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu  
Distālās pleca kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu  
Distālā spieķa kaula sistēma ar samazinātu saskarvirsmu 2.4  
Distālā lielā liela kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu  
Distālā elkoņa kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu  
Sevišķi 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 liela kaula plates ar samazinātu saskarvirsmu 3.5 mm  
Mediālā distālā lielā liela kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu, bez izciļņa  
Mediālā proksimālā lielā liela kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5  
Mediālā proksimālā lielā liela kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0  
Distālā mediālā lielā liela 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 PHILLOS  
Periartikulāra proksimāla pleca kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5  
Gūžas kaula kakliņa plate ar samazinātu saskarvirsmu 2.7/3.5  
Posteriāra mediāla proksimālā lielā liela 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 rādīusa plāksnes 2.4  
Proksimālā lielā liela kaula plate ar samazinātu saskarvirsmu 3.5  
Proksimālā lielā liela 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 liela kauliem (LISS PLT)  
Fiksācijas piestiprināma plate  
Fiksācijas proksimālā plauksta kaulu plate  
Pēdas vidusdaļas saudzēšanas skrūve  $\varnothing$  6.5 mm  
Ortopēdiskie pēdas instrumenti  
Ilgurņa implantanti un instrumenti  
Periartikulāras pozicionēšanas sviras instrumenti kondīles platei ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0  
Periartikulāras pozicionēšanas sviras instrumenti proksimālai lielā liela kaulu platei ar samazinātu saskarvirsmu 4.5/5.0  
PHILLOS un PHILLOS 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 liela 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 liela 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](http://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](http://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, pārmērīga 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 aparatūras izvirzījumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā 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 reesterilizācija) 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](http://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](http://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

### MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 un ASTM F 2119-07

Nekliniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 3.69 T/m. Skenējot ar Gradient Echo (GE), vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas. Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Nekliniska elektromagnētiskā un termālā slīktākā scenārija testēšana izraisa temperatūras celšanos par 9.5 °C, vidējai temperatūrai ceļoties par 6.6 °C (1.5 T) un maksimālās temperatūras celšanos par 5.9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles [visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 6 minūtēs (1.5 T) un 15 minūtēs (3 T)].

**Piesardzības pasākumi:** Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot MRI sistēmu ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

## 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 paplašu 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  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)