

---

# Naudojimo instrukcija Implantuojamosios plokštelės ir varžtai

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios plokštelės ir varžtai

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos.

2.4 mm tuščiaviduris varžtas

2.4 mm keičiamojo kampo LCP, delninės pusės nesąnarinė stipinkaulio distalinio galo LCP sistema

2.4 / 2.7 mm fiksuojamosios čiurnikaulių plokštelės

Ižambiosios implantuojamosios plokštelės suaugusiems

Kampinė stabilioji X formos plokštelė ir 2 skylių plokštelė

Lenkta plokštelė su tuščiavidure geležte 3.5 ir 4.5, 90°

Tuščiavidurė pediatrinė osteotomijos sistema (CAPOS)

Tuščiaviduriai varžtai 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 6.5 / 7.0 / 7.3

DCP ir LC-DCP sistemos

DHS / DCS sistema

Stipinkaulio distalinio galo plokštelė 2.4 / 2.7, dorsalinės ir delninės pusės

DLs dinaminis fiksuojamasis varžtas

Rinkinys „Epoca“ implantų patikrai

Šlaunikaulio kaklelio sutvirtinimo sistema

HCS 1.5

HCS 2.4 / 3.0

HCS 4.5 / 6.5

Žastikaulio blokelis

LC-DCP sistema

LCP blauzdikaulio distalinio galo priekinė šoninė plokštelė 3.5

LCP kablo formos raktikaulio plokštelė

LCP mažosios pėdos / delno kaulų plokštelės

LCP mažosios delno kaulų plokštelės

LCP mažosios delno kaulų plokštelės 1.5

LCP krumplio plokštelė 4.5 / 5.0

LCP DF ir PLT

LCP DHHS

LCP „Dia-Meta“ delninės pusės stipinkaulio distalinio galo plokštelės

LCP šėvikaulio distalinio galo plokštelės

LCP žastikaulio distalinio galo plokštelės

LCP stipinkaulio distalinio galo sistema 2.4

LCP blauzdikaulio distalinio galo plokštelė

LCP alkūnkaulio distalinio galo plokštelė

LCP nesąnarinė žastikaulio distalinio galo plokštelė

LCP kablo formos plokštelė 3.5

LCP fiksuojamoji suspaudimo plokštelė

LCP šiek tiek išlenktos, medialinės pusės blauzdikaulio distalinio galo plokštelės 3.5 mm

LCP medialinės pusės blauzdikaulio distalinio galo plokštelė be ašelių

LCP medialinės pusės blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 3.5

LCP medialinės pusės blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 4.5 / 5.0

LCP metafizės plokštelė, skirta blauzdikaulio distaliniam galui

LCP metafizės plokštelės

LCP alkūnkaulio vainikinės ataugos plokštelė

LCP pediatrinė krumplio plokštelė 90°, 3.5 ir 5.0

LCP pediatrinė klubo plokštelė 2.7

LCP pediatrinė klubo plokštelė 3.5 / 5.0

LCP pediatrinės klubo plokštelės (3.5 ir 5.0) 130°

LCP pediatrinės klubo plokštelės 3.5 ir 5.0

LCP perkutaninė nutaikymo sistema 3.5, skirta PHILOS

LCP periartikulinė žastikaulio proksimalinio galo plokštelė 3.5

LCP plokštelė Pilono tipo lūžiams 2.7 / 3.5

LCP užpakalinės medialinės pusės blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 3.5

LCP šlaunikaulio proksimalinio galo kablo formos plokštelė 4.5 / 5.0

LCP šlaunikaulio proksimalinio galo plokštelė 4.5 / 5.0

LCP stipinkaulio proksimalinio galo plokštelės 2.4

LCP medialinės pusės blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 3.5

LCP blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 4.5 / 5.0

LCP raktikaulio viršutinės priekinės dalies plokštelė

LCP raktikaulio viršutinės dalies plokštelė

LCP alkūnkaulio osteotomijos sistema 2.7

LCP atramų delninės pusės stipinkaulio distalinio galo plokštelės 2.4 mm

LCP riešo kaulų suauginimo rinkinys

LISS DF

LISS PLT

Fiksuojamoji pritvirtinimo plokštelė

Fiksuojamoji žastikaulio proksimalinio galo plokštelė

Pėdos vidurinių kaulų suauginimo varžtas  $\varnothing$  6.5 mm

Ortopediniai pėdos instrumentai

Dubens implantai ir instrumentai

Periartikulinės nutaikymo atramos instrumentai, skirti LCP krumplio plokštei 4.5 / 5.0

Periartikulinės nutaikymo atramos instrumentai, skirti LCP blauzdikaulio proksimalinio galo plokštei 4.5 / 5.0

PHILOS ir ilgas PHILOS

„PHILOS“ SU KAULO PRIAUGINIMU

Ketursienio paviršiaus plokštelės 3.5

Sukamosios korekcijos plokštelės 1.5 ir 2.0

Kryžkaulio strypai

Šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkio (SCFE) atitaisymo varžtų sistema

Spyruoklinės plokštelės 3.5

Standartinis DHS fragmentų suspaudimo varžtas su LCP DHHS šonine plokšte

Kulnkaulio plokštelė

Fiksuojamoji kulnkaulio plokštelė

Riešo kaulų suauginimo instrumentų ir implantų rinkinys

TomoFix

„TomoFix“ medialinės pusės šlaunikaulio distalinis galas (MDF)

„TomoFix“ medialinės pusės šlaunikaulio distalinis galas (MDF)

„TomoFix“ medialinės pusės aukšta blauzdikaulio plokštelė (MHT)

VA LCP® MEDIALINĖS PUSĖS ATRAMOS KAULŲ SUAUGINIMO PLOKŠTELĖS 3.5

VA FIKSUOJAMOSIOS KULNAKAULIO PLOKŠTELĖS 2.7

VA LCP sistema kulkšnies traumoms 2.7/3.5

VA LCP raktikaulio viršutinės dalies plokštelė

VA LCP krumplio plokštelė 4.5 / 5.0

VA LCP žastikaulio distalinio galo plokštelės 2.7 / 3.5

VA LCP alkūnkaulio vainikinės ataugos plokštelės 2.4 / 2.7

VA LCP blauzdikaulio proksimalinio galo plokštelė 3.5

VA fiksuojamoji riešo kaulų suauginimo sistema

Keičiamojo kampo LCP 1-o MTP suauginimo plokštelės 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP dorsalinės pusės stipinkaulio distalinio galo plokštelė 2.4

Keičiamojo kampo LCP pėdos priekinių / vidurinių kaulų sistema 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP tinklinė plokštelė 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP plečiančiojo pleišto plokštelės 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP čiurnikaulių plokštelės 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP TMT suauginimo plokštelės 2.4 / 2.7

Keičiamojo kampo LCP dviejų atramų, delninės pusės stipinkaulio distalinio galo plokštelė 2.4

Keičiamojo kampo LCP delninės pusės stipinkaulio distalinio galo apvadinė plokštelė 2.4

Keičiamojo kampo fiksuojamoji plaštakos kaulų sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Implantuojamąsias plokšteles ir varžtus sudaro įvairios implantuoti skirtos plokštelės ir varžtai. Šie įtaisai yra supakuoti po vieną, jie gali būti tiekiami sterilūs ir (arba) nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkretais įtaiso etiketėse).

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantysis plienas – 316L	ISO 5832-1
Nerūdijantysis plienas – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo lydinys	ISO 5832-12

Titano lydinys:

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

## Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios plokštelės ir varžtai yra skirti kaulams laikinai užfiksuoti, koreguoti arba stabilizuoti įvairiose anatomicinėse srityse.

## Indikacijos

Konkrečias implantuojamųjų plokštelių ir varžtų indikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), kuris yra skirtas naudojami gaminių sistemai.

## Kontraindikacijos

Konkrečias implantuojamųjų plokštelių ir varžtų kontraindikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), kuris yra skirtas naudojami gaminių sistemai.

## Galimi pavojai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, normalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą.

### Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilii pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamųjų įtaisų, pažymėtų simboliu „Nesterilizuokite pakartotinai“, negalima pakartotinai sterilizuoti, nes sterilizavus pakartotinai gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, be to (arba) daugiakomponenčių įtaisų pakartotinio sterilizavimo negalima užtikrinti dėl pradinio sterilizavimo steriliame surinkimo padalinyje.

### Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

### Atsargumo priemonės

Bendrąją informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam implantuojamųjų plokštelių ir varžtų naudojimo metodui, būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

### Išpėjimai

Bendruosius išpėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimus, taikomus konkrečiam implantuojamųjų plokštelių ir varžtų naudojimo metodui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

### Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

#### MRT informacija

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3.69 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1.5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, 1.5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9.5 °C, vidutiniškai pakilo 6.6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5.9 °C.

**Atsargumo priemonės:** Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventiliacijos sistema gali padėti labiau sumažinti temperatūros padidėjimą kūne.

### Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugiakartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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)