
Instrukcja obsługi Płyty i śruby

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Implanty płytowe i śrubowe

Systemy urządzeń powiązane z poniższymi instrukcjami użytkownika:

Śruba kaniulowana 2.4 mm
System zespolenia za pomocą płyty LCP o zróżnicowanym kącie i dl. 2.4 mm stawu dystalnego kości promieniowej
Płytki blokujące kość stępową 2.4/2.7 mm
Płytki z ostrzem kątowym dla dorosłych
Stała kątowna płytka X i płytka z dwoma otworami
Płytki kaniulowane ostrza kątownego 3.5 i 4.5, 90°
System kaniulowany osteomii pediatrycznej (CAPOS)
Śruby kaniulowane 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Systemy DCP i LC-DCP
System DHS/DCS
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7 strona wierzchnia i spodnia
DLS Dynamiczna śruba blokująca
Zestaw rewizyjny Epoca
System szyjki kości udowej
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Blokada kości barkowej
System LC-DCP
LCP Płytki przednio-boczna dystalnej kości piszczelowej 3.5
LCP Płytki obojczykowa z hakiem
LCP stopa kompaktowa / dłoń kompaktowa
LCP dłoń kompaktowa
LCP dłoń kompaktowa 1.5
LCP płytka kłykciowa 4.5/5.0
LCD DF oraz PLT
LCP DHHS
LCP Płytki wierzchnie Dia-Meta dystalnej kości promieniowej
LCP Płytki dystalnej kości strzałkowej
LCP Płytki dystalnej kości barkowej
LCP System dystalnej kości promieniowej 2.4
LCP Płytki dystalnej kości piszczelowej
LCP Płytki dystalnej kości łokciowej
LCP Płytki dystalnej kości barkowej o zróżnicowanym kącie
LCP Płytki z hakiem 3.5
LCP Blokująca płyta oporowa
LCP mało wyginające się płytki środkowej dystalnej kości piszczelowej 3.5 mm
LCP Płytki środkowej dystalnej kości piszczelowej, bez zakładki
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0
LCP Płytki przynasadowa do dystalnej środkowej kości piszczelowej
LCP Płytki przynasadowe
LCP Płytki wyrostka łokciowego
LCP Pediatryczna płyta kłykciowa 90°, 3.5 i 5.0
LCP Pediatryczna płyta biodrowa 2.7
LCP Pediatryczna płyta biodrowa 3.5/5.0
LCP Pediatryczne płyty biodrowe (3.5 i 5.0) 130°
LCP Pediatryczne płyty biodrowe 3.5 i 5.0
LCP Przeszkórny system celowania 3.5 dla PHILOS
LCP Przeszkórna płyta proksymalnej kości barkowej 3.5
LCP Płytki do złamania wieloodłamowego 2.7/3.5
LCP Płytki tylnej proksymalnej kości piszczelowej 3.5
LCP Płytki proksymalnej kości udowej z hakiem 4.5/5.0
LCP Płytki proksymalnej kości udowej 4.5/5.0
LCP Płytki proksymalnej kości promieniowej 2.4
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0
LCP Wierzchnia przednia płytka obojczykowa
LCP Wierzchnia płytka obojczykowa
LCP System osteomii kości łokciowej 2.7
LCP Płytki wierzchnie kolumny dystalnej kości promieniowej 2.4 mm
LCP Zestaw do łączenia nadgarstka
LISS DF
LISS PLT
Płytki blokująco-mocująca
Płytki blokująca kości barkowej
Śruba łączeniowa śródstopie o średnicy \varnothing 6.5 mm
Instrumenty ortopedyczne dla stopy
Implanty i instrumenty biodrowe
Okolostawowe ramienne instrumenty celownicze dla LCP płytki kłykciowej 4.5/5.0
Okolostawowe ramienne instrumenty celownicze dla LCP płytki proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0
PHILOS oraz PHILOS Long
PHILOS ZE WZMOCNIENIEM
Czworoboczne płytki powierzchniowe 3.5
Obrotowe płytki korekcyjne 1.5 i 2.0
Pręty krzyżowe

System śrub do młodzieńczego złuszczenia kości udowej (SCFE)

Płytki sprężynowe 3.5
Standardowe wkręty czworokątne DHS z płytką boczną LCP DHHS
Płytki piętowa
Płytki piętowa blokująca
Zestaw instrumentów i implantów do łączenia nadgarstka
Tomofix
Tomofix środkowej dystalnej kości udowej (MDF)
Tomofix środkowej dystalnej kości udowej (MDF)
Tomofix środkowa i górna płytka kości piszczelowej (MHT)
VA LCP® ŚRODKOWE KOLUMNOWE PŁYTKI ŁĄCZENIOWE 3.5
VA PŁYTKI PIĘTOWE BLOKUJĄCE 2.7
VA LCP Kątowny system urazowy 2.7/3.5
VA CLP Przednia płytka obojczykowa
VA LCP płytka kłykciowa 4.5/5.0
VA LCP Płytki dystalnej kości barkowej 2.7/3.5
VA LCP Płytki wyrostka łokciowego 2.7/3.5
VA LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5
VA-blokujący międzynaodgarstkowy system łączeniowy
1 Płytki łączeniowe MTP 2.4/2.7 o różnym kącie LCP
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7 strona spodnia, o różnym kącie LCP
System stopy przedniej/śródstopia o różnym kącie LCP 2.4/2.7
Płytki siatkowa 2.4/2.7 o różnym kącie LCP
Płytki osteotomii przypodstawnej 2.4/2.7 o różnym kącie LCP
Płytki łączeniowe kości stępu 2.4/2.7 o różnym kącie LCP
Płytki łączeniowe TMT 2.4/2.7 o różnym kącie LCP
Dystalna dwukolumnowa spodnia płyta kości promieniowej 2.4, o różnym kącie LCP
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7, krawędź wierzchnia, o różnym kącie LCP
System blokujący dłoń, o różnym kącie

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednią Technikę operacyjną. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej. Implanty: płyty i śruby składają się z wielu rodzajów płyt i śrub przeznaczonych do wszczepiania, które pakowane są oddzielnie i dostępne w postaci sterylnej i/lub niesterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniej Techniki Operacyjnej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna – 316L	ISO 5832-1
Stal nierdzewna – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Stop CoCrMo	ISO 5832-12

Stop tytanu:

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

Przeznaczenie

Implanty - płyty i śruby przeznaczone są do tymczasowego mocowania, korekcji lub stabilizacji kości w różnych obszarach anatomicznych.

Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuyssynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuyssynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenia

dzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Urządzenia do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub może doprowadzić do powstania wady produktu. W przypadku urządzeń wieloelementowych nie można zagwarantować skuteczności ponownej sterylizacji, ponieważ pierwotna sterylizacja została przeprowadzona w sterylnej placówce montażowej.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanej z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 3.69 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9.5 °C przy średnim wzroście temperatury o 6.6 °C (1.5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5.9 °C (3 T) w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 6 minut [1.5 T] i na 15 minut [3 T]).

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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