
Navodila za uporabo Vsadki ploščic in vijakov

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Vsadki ploščic in vijakov

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo:

2.4-milimetrski kanuliran vijak
2.4-milimetrski sistem LCP z nastavljivim kotom za volarni ekstraartikularni distalni del koželjnice
2.4-/2.7-milimetrske zaklepne tarzalne ploščice
Kotne klinaste ploščice za odrasle
Kotna stabilna ploščica v obliki črke »X« in ploščica z 2 luknjama
Kanulirana kotna klinasta ploščica velikosti 3.5 in 4.5, 90-stopinjska
Kanuliran sistem za osteotomijo pri pediatričnih bolnikih (CAPOS)
Kanulirani vijaki velikosti 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Sistem z dinamično kompresijsko ploščico (DCP) in sistem z dinamično kompresijsko ploščico z omejenim stikom s kostjo (LC-DCP)
Sistem z dinamičnim kolčnim vijakom (DHS)/dinamičnim kondilarnim vijakom (DCS)
Ploščica za distalni del koželjnice, velikosti 2.4/2.7, dorzalna in volarna
Dinamični zaklepni vijak (DLS)
Revizijski komplet Epoca
Sistem za stegnenični vrat
Kompresijski vijaki brez glave velikosti 1.5
Kompresijski vijaki brez glave velikosti 2.4/3.0
Kompresijski vijaki brez glave velikosti 4.5/6.5
Zapora za nadlahtnico
Sistem z dinamično kompresijsko ploščico z omejenim stikom s kostjo (LC-DCP)
Anterolateralna ploščica LCP za distalni del golenice, velikosti 3.5
Kavljasta ploščica LCP za ključnico
Kompaktna ploščica LCP za stopalo/roko
Kompaktna ploščica LCP za roko
Kompaktna ploščica LCP za roko, velikosti 1.5
Kondilarna ploščica LCP velikosti 4.5/5.0
Ploščica LCP za distalni del stegenice (DF) in proksimalni lateralni del golenice (PLT)
Dinamični spiralni sistem za kolk LCP (LCP DHHS)
Ploščice LCP za diafizno-metafizni volarni distalni del koželjnice
Ploščice LCP za distalni del mečnice
Ploščice LCP za distalni del nadlahtnice
Sistem s ploščico LCP za distalni del koželjnice, velikosti 2.4
Ploščica LCP za distalni del golenice
Ploščica LCP za distalni del podlahtnice
Ploščica LCP za ekstraartikularni distalni del nadlahtnice
Kavljasta ploščica LCP velikosti 3.5
Zaklepna kompresijska ploščica (LCP)
3.5-milimetrske nizke upognjene ploščice za medialni distalni del golenice
Ploščica LCP za medialni distalni del golenice, brez jezička
Ploščica LCP za medialni proksimalni del golenice, velikosti 3.5
Ploščica LCP za medialni proksimalni del golenice, velikosti 4.5/5.0
Metafizna ploščica LCP za distalni medialni del golenice
Metafizne ploščice LCP
Ploščice LCP za olekranon
90-stopinjska kondilarna ploščica LCP za pediatrične bolnike, velikosti 3.5 in 5.0
Kolčna ploščica LCP za pediatrične bolnike, velikosti 2.7
Kolčna ploščica LCP za pediatrične bolnike, velikosti 3.5/5.0
130-stopinjske kolčne ploščice LCP za pediatrične bolnike (velikosti 3.5 in 5.0)
Kolčne ploščice LCP za pediatrične bolnike, velikosti 3.5 in 5.0
Perkutani usmerjevalni sistem LCP velikosti 3.5 za sistem PHILOS
Periartikularna ploščica LCP za proksimalni del nadlahtnice, velikosti 3.5
Ploščica LCP za pilon-zlome, velikosti 2.7/3.5
Ploščica LCP za posteriorni medialni proksimalni del golenice, velikosti 3.5
Kavljasta ploščica LCP za proksimalni del stegenice, velikosti 4.5/5.0
Ploščica LCP za proksimalni del stegenice, velikosti 4.5/5.0
Ploščica LCP za proksimalni del golenice, velikosti 3.5
Ploščica LCP za proksimalni del golenice, velikosti 4.5/5.0
Ploščica LCP za zgornji sprednji del ključnice
Ploščica LCP za zgornji del ključnice
Sistem LCP za osteotomijo podlahtnice, velikosti 2.7
2.4-milimetrske ploščice LCP za volarni stebriček distalnega dela koželjnice
Komplet za fuzijo zapestja LCP
Manj invaziven stabilizacijski sistem za distalni del stegenice (LISS DF)
Manj invaziven stabilizacijski sistem za proksimalni lateralni del golenice (LISS PLT)
Zaklepna pritrilna ploščica
Zaklepna ploščica za proksimalni del nadlahtnice
Sornik za fuzijo srednjega dela stopala, premera 6.5 mm
Ortopedski instrumenti za stopalo
Medenični instrumenti in vsadki
Periartikularni instrumenti z usmerjevalno ročico za kondilarno ploščico LCP velikosti 4.5/5.0
Periartikularni instrumenti z usmerjevalno ročico za ploščico LCP za proksimalni del golenice, velikosti 4.5/5.0
Sistema PHILOS in PHILOS Long
Sistem PHILOS Z MOŽNOSTJO POVEČANJA
Štiristranske površinske ploščice velikosti 3.5
Ploščice za rotacijski popravek, velikosti 1.5 in 2.0

Križnične palice

Sistem z vijaki za drsečo veliko femoralno epifizo (SCFE)
Prožne ploščice velikosti 3.5
Standardni sidrni vijak DHS (dinamični kolčni vijak) s stransko ploščico LCP DHHS
Ploščica za petnico
Zaklepna ploščica za petnico
Komplet inštrumentov in vsadka za fuzijo zapestja
TomoFix
Sistem TomoFix za medialni distalni del stegenice (MDF)
Sistem TomoFix za medialni distalni del stegenice (MDF)
Ploščica TomoFix za visoko osteotomijo medialnega dela golenice (MHT)
FUZIJSKE PLOŠČICE za medialni rob stopala VA LCP® velikosti 3.5
ZAKLEPNE PLOŠČICE ZA PETNICO VA velikosti 2.7
Sistem VA LCP za poškodbe gležnja, velikosti 2.7/3.5
Ploščica VA LCP za sprednji del ključnice
Kondilarna ploščica VA LCP velikosti 4.5/5.0
Ploščice VA LCP za distalni del nadlahtnice, velikosti 2.7/3.5
Ploščice VA LCP za olekranon, velikosti 2.7/3.5
Ploščica VA LCP za proksimalni del golenice, velikosti 3.5
Zaklepni sistem z nastavljivim kotom (VA) za interkarpalno fuzijo
Ploščice LCP z nastavljivim kotom za fuzijo 1. metatarzofalangealnega (MTP) sklepa, velikosti 2.4/2.7
Ploščica LCP z nastavljivim kotom za dorzalni distalni del koželjnice, velikosti 2.4
Sistem LCP z nastavljivim kotom za sprednji/srednji del stopala, velikosti 2.4/2.7
Mrežasta ploščica LCP z nastavljivim kotom, velikosti 2.4/2.7
Mrežasta ploščica LCP z nastavljivim kotom za odprto klinasto osteotomijo, velikosti 2.4/2.7
Tarzalne ploščice LCP z nastavljivim kotom, velikosti 2.4/2.7
Fuzijske ploščice LCP TMT z nastavljivim kotom, velikosti 2.4/2.7
Ploščica LCP z nastavljivim kotom in z dvema stebričkoma za volarni distalni del koželjnice, velikosti 2.4
Ploščica LCP z nastavljivim kotom za volarni rob distalnega dela koželjnice, velikosti 2.4
Zaklepni sistem z nastavljivim kotom za roko

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in ustrezen priročnik o kirurški tehniki. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadki ploščic in vijakov vključujejo različne ploščice in vijake za vsaditev, ki so pakirani posamično, na voljo pa so sterilni in/ali nesterilni.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo – 316L	ISO 5832-1
Nerjavno jeklo – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Zlitina CoCrMo	ISO 5832-12

Titanova zlitina:

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

Namen uporabe

Vsadki ploščic in vijakov so namenjeni za začasno fiksacijo, korekcijo ali stabilizacijo kosti različnih anatomskega področij.

Indikacije

Posebne indikacije uporabe vsadkov ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije uporabe ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami in neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, pri večdelnih pripomočkih pa ponovna sterilizacija ne more biti zagotovljena zaradi prvotne sterilizacije na sterilnem mestu za sklop.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Previdnostne ukrepe za posebno uporabo v zvezi z vsadki ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priložniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi z vsadki ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priložniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3.69 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9.5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6.6 °C (1.5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5.9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut [1.5 T] in na 15 minut [3 T]).

Previdnostni ukrepi: Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju »Razstavljanje instrumentov, sestavljenih iz več delov«.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com