
Lietošanas instrukcija

Troses implanti

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Lietošanas instrukcija

Troses implanti

Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Troses implantus veido dažādu ierīču komplekts, piemēram, troses, cirkulācijas tapas un acis, kā arī atkārtotas piestiprināšanas ierīces. Ir pieejami sterili un/vai nesterili troses implanti.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un/VAI personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lai iegūtu visu nepieciešamo informāciju, lūdzu, skatiet visu marķējumā norādīto informāciju (atbilstošu ķirurģisko metožu pamācību, “Svarīgo informāciju” un ierīcei specifisko marķējumu).

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Trose ar skavu 1.0	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Trose ar skavu 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Trose ar skavu 1.7	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Trose ar skavu 1.7	CoCrWNI sakausējums	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI sakausējums	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix izmantošanai ar LCP	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
CerclageFix izmantošanai ar LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Cirkulācijas acs heksagonālajai ligzdai	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Cirkulācijas acs heksagonālajai ligzdai	TiCP	ISO 5832-2
Cirkulācijas acs skrūvei	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Cirkulācijas acs skrūvei	TiCP	ISO 5832-2
Pozicionēšanas tapa	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1
Pozicionēšanas tapa	TiCP	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

Troses implanti ir paredzēti kaulu fiksēšanai vai stabilizēšanai dažādos anatomiskos reģionos, izmantojot standarta cirkulācijas vai spriegošanas jostas metodes.

Indikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Kontrindikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

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:

Traucējumi, kas saistīti ar anestēziju un pacienta pozicionēšanu (piem., slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u.c.), tromboze, embolija, infekcija, masīva asiņošana, jatroģēni nervu un asinsvadu bojājumi, mīksto audu bojājumi, tostarp tūska, patoloģiska rētošanās, skeleta-muskuļu sistēmas darbības traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas un nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar implantu izvirkšanos, nepareizi saaugušu lūzumu, nesaaugušu lūzumu u.c.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreizējās 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. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti 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”.

Lai iegūtu informāciju par specifiskiem piesardzības pasākumiem troses implantu lietošanā, obligāti skatiet izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošu ķirurģisko metožu pamācību (www.depuysynthes.com/ifu).

Bridinājumi

Vispārējos bridinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai iegūtu informāciju par specifiskiem bridinājumiem troses implantu lietošanā, obligāti skatiet izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošu ķirurģisko metožu pamācību (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

Ja ierīces lietošana ir pārbaudīta MR vidē, vietnē www.depuysynthes.com/ifu, sadaļā par ķirurģisko metodi tiek publicēta atbilstošā informācija par MR.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti uzņēmuma Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces klīniskā apstrāde/atkārtota apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplāšu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu salikšanas un izjaukšanas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt šeit:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistēmas	Indikācijas	Kontrindikācijas
Trošu sistēma	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopēdiskā traumu ķirurģija (ieskaitot periprotēzes lūzumus, augšstilba kaula lūzumus, elkoņa kaula īlenveida izauguma lūzumus, patellas lūzumus, kā arī augšdelma un potītes lūzumus) – Akromioklavikulāra dislokācija – Gūžas un acetabulāri lūzumi – Profilaktiska bandažēšana pilnīgas locītavu endoprotezēšanas gadījumā – Pagaidu fiksācija vaļēju redukciju laikā – Lielā trohantera atkārtota piestiprināšana pēc oseotomijas gūžas pilnīgas artroplastijas vai lūzumu ārstēšanas ietvaros 	<p>Cirklāžas trosīti Ø 1,0 mm nevar izmantot augšstilba lūzumiem vai profilaktiskai bandažēšanai locītavu pilnīgas endoprotezēšanas laikā.</p>
Cirklāžas izvadītājs — troses lietošana	<ul style="list-style-type: none"> – Vispārīgai ortopēdisko traumu ķirurģijai, izmantojot cirklāžas troses – Augšstilba kaula periprotēzes lūzumi – Subtrohanteri lūzumi; – Profilaktiska bandažēšana pilnīgas locītavu endoprotezēšanas ietvaros – Papildu fiksācija – Pagaidu redukcija 	<p>Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju.</p>
Cirklāžas izvadītājs, izmantošanas metožu pamācība (stieples)	<ul style="list-style-type: none"> – Vispārīgai ortopēdisko traumu ķirurģijai, izmantojot cirklāžas stieples – Augšstilba kaula periprotēzes lūzumi – Subtrohanteri lūzumi; – Profilaktiska bandažēšana pilnīgas locītavu endoprotezēšanas ietvaros – Papildu fiksācija – Pagaidu redukcija 	<p>Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju.</p>
Epoca pleca artroplastijas sistēma — lūzums	<ul style="list-style-type: none"> – Nesaaudzējami proksimāli augšdelma lūzumi – Posttraumatiski apstākļi ar izteiktu locītavas sabrukumu – Neizdevusies iepriekšēja osteosintēze <p>Glenoīda komponents var būt indicēts skrimšļa sabrukuma gadījumos vai saistīta nesaaudzējama glenoīda lūzumu gadījumā, kad nepieciešama glenohumerālās stabilitātes nodrošināšana.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infekcijas, akūtas vai hroniskas, lokālas vai sistēmiskas – Smagas muskulāras, neiroloģiskas vai vaskulāras mazspējas, kas apdraud ietekmēto ekstremitāti – Kaula sabrukums vai neapmierinoša kaula kvalitāte, kas var ietekmēt implanta stabilitāti – Jebkādas blakuslimības, kas var apdraudēt implanta funkcionalitāti – Jebkāda cita patoloģija, kurai nepieciešama prioritāra ārstēšana
Synthes Kiršnera stieplu and cirklāžas stieplu izmantošanas metožu pamācība	<p>Stieplu indikācijas</p> <p>Stieplu implantī ir indicēti plašam pielietojumam ortopēdisku traumu gadījumos, tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kā autonoma ierīce lūzumu fiksācijai; – lūzumu fiksācijai, izmantojot kopā ar citām fiksācijas sistēmām; <p>Cirklāžas stieplu indikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopēdiskā traumu ķirurģija (ieskaitot periprotēzes lūzumus, augšstilba kaula lūzumus, elkoņa kaula īlenveida izauguma lūzumus, patellas lūzumus, patellas lūzumus, kā arī augšdelma un potītes lūzumus) – Akromioklavikulāra dislokācija – Gūžas un acetabulāri lūzumi – Profilaktiska bandažēšana pilnīgas locītavu endoprotezēšanas gadījumā – Pagaidu fiksācija vaļēju redukciju laikā – Lielā trohantera atkārtota piestiprināšana pēc oseotomijas gūžas pilnīgas artroplastijas vai lūzumu ārstēšanas ietvaros 	<p>Nav šim ierīcēm specifisku kontrindikāciju.</p>

CE
0123



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