
Kasutusjuhised Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Plaat- ja kruviimplantaadid

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

2.4 mm õoneskrui
2.4 mm muutuva nurgaga lukustav kompressiooniplaat, volaarne liigeseväline distaalne kodarluusüsteem
2.4/2.7 mm lukustavad tarsaalplaadid
Nurgaga lamedad plaadid täiskasvanutele
Angulaarne stabiilne X-plaat ja 2-auguline plaat
Nurgaga kanüülitud lame plaat 3.5 ja 4.5, 90°
Kanüülitud pediatriline osteotoomiasüsteem (CAPOS)
Õoneskrui 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid ja piiratud kontaktiga dünaamilised kompressioonplaadisüsteemid
Dünaamiline puusakruvisüsteem / dünaamiline kondülaarkruvisüsteem
Distaalne kodarluuplaat 2.4/2.7, dorsaalne ja volaarne
DLS Dünaamiline lukustuskruvi
Epoca ülevaatuskomplekt
Reieluukaelasüsteem
Peata kompressioonikruvi 1.5
Peata kompressioonikruvi 2.4/3.0
Peata kompressioonikruvi 4.5/6.5
Õlavarreplokk
Piiratud kontaktiga dünaamiline kompressioonplaadisüsteem
Lukustav kompressiooniplaat, anterolateraalne distaalne sääreluuplaat 3.5
Lukustav kompressiooniplaat, rangluu konksplaat
Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne jalg / kompaktne käsi
Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne käsi
Lukustav kompressiooniplaat, kompaktne käsi 1.5
Lukustav kompressiooniplaat, küünarplaat 4.5/5.0
Lukustav kompressiooniplaat, distaalne reieluu ja proksimaalne lateraalne sääreluu
LCP dünaamiline spiraalne puusakruvi
Lukustav kompressiooniplaat, Dia-Meta volaarsed distaalsed kodarluuplaadid
Lukustav kompressiooniplaat, distaalsed pindluuplaadid
Lukustav kompressiooniplaat, distaalsed õlavarreluuplaadid
Lukustav kompressiooniplaat, distaalne kodarluusüsteem 2.4
Lukustav kompressiooniplaat, distaalne sääreluuplaat
Lukustav kompressiooniplaat, distaalne küünarluuplaat
Lukustav kompressiooniplaat, liigeseväline distaalne õlavarreluuplaat
Lukustav kompressiooniplaat, konksplaat 3.5
LCP Lukustav kompressiooniplaat
Lukustav kompressiooniplaat, madalalt painutatud mediaalsed distaalsed sääreluuplaadid 3.5 mm
Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne distaalne sääreluuplaat, ilma nagata
Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 3.5
Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0
Lukustav kompressiooniplaat, metafüüsiplaat distaalsele mediaalsele sääreluule
Lukustav kompressiooniplaat, metafüüsiplaadid
Lukustav kompressiooniplaat, küünarnukiplaat
Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline kondülaarplaat 90°, 3.5 ja 5.0
Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline puusaplaat 2.7
Lukustav kompressiooniplaat, pediatriline puusaplaat 3.5/5.0
Lukustav kompressiooniplaat, pediatrilised puusaplaadid (3.5 ja 5.0) 130°
Lukustav kompressiooniplaat, pediatrilised puusaplaadid 3.5 ja 5.0
Lukustav kompressiooniplaat, perkutaanne suunamissüsteem 3.5 PHILOSe jaoks
Lukustav kompressiooniplaat, mediaalne proksimaalne õlavarreluuplaat 3.5
Lukustav kompressiooniplaat, Piloni plaat 2.7/3.5
Lukustav kompressiooniplaat, tagumine mediaalne proksimaalne sääreluuplaat 3.5
Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne reieluu konksplaat 4.5/5.0
Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne reieluuplaat 4.5/5.0
LCP proksimaalse kodarluu plaadid 2.4
Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne sääreluuplaat 3.5
Lukustav kompressiooniplaat, proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0
Lukustav kompressiooniplaat, ülemine eesmine rangluuplaat
Lukustav kompressiooniplaat, ülemine rangluuplaat
Lukustav kompressiooniplaat, küünarluu osteotoomiasüsteem 2.7
Lukustav kompressiooniplaat, volaarsed kolumnaarsed distaalsed kodarluuplaadid 2.4 mm
Lukustav kompressiooniplaat, randme fusioonikomplekt
Väheinvasiivne stabiliseerimissüsteem distaalsele reieluule
Väheinvasiivne stabiliseerimissüsteem proksimaalsele lateraalsele sääreluule
Lukustav ühendusplaat
Lukustav proksimaalne õlavarreluuplaat
Pekse kruvid 4.5
Jalalaba keskosa fusioonipolt Ø 6.5 mm
Ortopeedilised jalainstrumendid
Vaagnaimplantaadid ja instrumendid
Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressioonplaadile, kondülaarplaadile 4.5/5.0
Periartikulaarsed suunavad haaratsinstrumendid lukustavale kompressioonplaadile, proksimaalne sääreluuplaat 4.5/5.0

PHILOS ja PHILOS-pikk
PHILOS TOESTUSEGA
Kvadrilateraalsed pinnaplaadid 3.5
Rotatsiooni korrigeerimisplaadid 1.5 ja 2.0
Sakraalvardad
Reieluupea epifüüsi libisev (SCFE) kruvisüsteem
Vedruplaadid 3.5
Dünaamiline puusakruviplaadi standardne poltkruvi koos lukustava kompressioonplaadiga, dünaamilise spiraalse puusakruvi küljplaadiga
Steriilne distaalse kodarluu komplekt
Kandarluuplaat
Lukustav kandluuplaat
Randme fusiooninstrument ja implantaadikomplekt
TomoFix
TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)
TomoFix mediaalne distaalne reieluu (MDF)
Tomofix mediaalne kõrge sääreluuplaat (MHT)
VA LCP® MEDIAALSED KOLUMNAARSED FUSIOONIPLAADID 3.5
MUUTUVA NURGAGA LUKUSTAVAD KANDLUUPLAADID 2.7
VA LCP hüppeliigese trauma süsteem 2.7/3.5
VA LCP eesmine rangluuplaat
VA LCP kondülaarplaat 4.5/5.0
VA LCP distaalsed õlavarreluuplaadid 2.7/3.5
VA LCP küünarnukiplaat 2.7/3.5
VA LCP proksimaalne sääreluuplaat 3.5
Muutuva nurgaga lukustav interkarpalne fusioonisüsteem
Muutuva nurgaga LCP, 1. metatarsaal-falangeaalsed fusiooniplaadid 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, dorsaalne distaalne kodarluuplaat 2.4
Muutuva nurgaga LCP, päka-/pöiasüsteem 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, võrkplaat 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, avade kiilplaadid 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, tarsaalplaadid 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, 1. tarso-metatarsaalsed fusiooniplaadid 2.4/2.7
Muutuva nurgaga LCP, kaksikkolumnaarne volaarne distaalne kodarluuplaat 2.4
Muutuva nurgaga LCP, kaksikkolumnaarne volaarne distaalne kodarluuplaat 2.4/2.7, ekstra-pikk
Muutuva nurgaga LCP, volaarne distaalne kodarluu raampplaat 2.4
Muutuva nurgaga lukustav käesüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit. Plaat- ja kruviimplantaadid koosnevad erinevatest implanteeritavatest plaatidest ja kruvidest, mis on ühekaupa pakitud ning tarnitakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhised, olulisest teabest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras – 316L	ISO 5832-1
Roostevaba teras – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo sulam	ISO 5832-12

Titaanisulam:

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

Kasutusotstarve

Plaat- ja kruviimplantaadid on ette nähtud luude ajutiseks fikseerimiseks, korrigeerimiseks või stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades.

Näidustused

Plaat- ja kruviimplantaatide konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Vastunäidustused

Plaat- ja kruviimplantaatide konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Võimalikud riskid

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised: Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumiseiga seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge resteriliseerige

Implanteeritavaid seadmeid, mis on tähistatud sümboliga "Ärge resteriliseerige", ei tohi uuesti steriliseerida, sest korduvsteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke ja/või mitmeosaliste seadmete korduvsteriliseerimist ei ole võimalik tagada esialgsel steriliseerimisel steriilses koostekohas.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud, vt "Oluline teave".

Plaat- ja kruviimplantaatidega seotud konkreetsete ettevaatusabinõude järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Plaat- ja kruviimplantaatidega seotud konkreetsete hoiatuste järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate MRT-alase teabe vastava kirurgilise meetodi juhendist aadressil www.depuysynthes.com/ifu.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid, mis on esitatud Synthesi "Olulises teabes".

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlamise täpsed juhised on toodud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt

<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