
Használati utasítás

Lemez- és csavarimplantátumok

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Lemez- és csavarimplantátumok

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerre vonatkozik:

2.4 mm-es kannülált csavar
2.4 mm-es állítható szögű LCP palmáris extra-artikuláris disztális orsósontrendszer
2.4/2.7 mm-es lábtörögzőtő lemezek
Szögletlemezek felnőttek számára
Stabil sarokrögzőtő X-lemez és 2 furatos lemez
3.5 és 4.5 mm-es kannülált, 90°-os szögbe állított lemez
Kannülált oszteotómiás rendszer gyerek páciensekhez (CAPOS)
3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3 mm-es kannülált csavarok
DCP és LC-DCP rendszerek
DHS/DCS rendszer
2.4/2.7 mm-es dorzális és palmáris disztális orsósontlemez
Dinamikus zárócsavar (DLS)
Epoca ellenőrzési készlet
Combnakrendszer
1.5 mm-es HCS
2.4/3.0 mm-es HCS
4.5/6.5 mm-es HCS
Felkarcsontblokk
LC-DCP rendszer
LCP 3.5 mm-es anterolaterális disztális sípcsontlemez
LCP kámpós kulcsontlemez
LCP kompakt lábrendszer / kompakt kézrendszer
LCP kompakt kézrendszer
LCP 1.5 mm-es kompakt kézrendszer
LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemez
LCP DF és PLT
LCP DHHS
LCP dia-meta palmáris disztális orsósontlemez
LCP disztális lábszárcsontlemez
LCP disztális felkarcsontlemezek
LCP 2.4 mm-es orsósontrendszer
LCP disztális sípcsontlemez
LCP disztális singcsontlemez
LCP extra-artikuláris disztális felkarcsontlemez
LCP 3.5 mm-es kámpós lemez
LCP kompressziós zárólemez
LCP 3.5 mm-es enyhe hajlatú mediális disztális sípcsontlemezek
LCP mediális disztális sípcsontlemez fül nélkül
LCP 3.5 mm-es mediális proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es mediális proximális sípcsontlemez
LCP metafizislemez a disztális mediális sípcsonthoz
LCP metafizislemezek
LCP könyökcsúcslemez
LCP 90°-os, 3.5 és 5.0 mm-es fejecslemez gyerek páciensekhez
LCP 2.7 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5/5.0 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5/5.0 mm-es, 130°-os csípőlemezek gyerek páciensekhez
LCP 3.5 és 5.0 mm-es csípőlemez gyerek páciensekhez
LCP 3.5 mm-es percután célzórendszer a PHILOS-hoz
LCP 3.5 mm-es periartikuláris proximális felkarcsontlemez
LCP 2.7/3.5 mm-es pilonlemez
LCP 3.5 mm-es poszterior mediális proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális kámpós combsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális combsontlemez
LCP 2.4 lemezek a proximális orsósonthoz
LCP 3.5 mm-es proximális sípcsontlemez
LCP 4.5/5.0 mm-es proximális sípcsontlemez
LCP szuperior anterior kulcsontlemez
LCP szuperior kulcsontlemez
LCP 2.7 mm-es singcsont-oszteotómiás rendszer
LCP 2.4 mm-es palmáris oszlopos disztális orsósontlemez
LCP csuklóegyesítő készlet
LISS DF
LISS PLT
Záró rögzítőlemez
Záró proximális felkarcsontlemez
Malleoluscsavarok, 4.5
6.5 mm Ø lábközép-egyesítő csavar
Ortopédiás lábműszerek
Medencei implantátumok és műszerek
Periartikuláris célzókar az LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemezhez
Periartikuláris célzókar az LCP 4.5/5.0 mm-es sípcsontlemezhez
PHILOS és hosszú PHILOS
PHILOS KIEGÉSZÍTÉSSEL
3.5 mm-es négyoldalú felületű lemezek
1.5 és 2.0 mm-es forgáskorrekciós lemezek
Keresztcsonti rudak
Combsontfej ízületi végének elcsúszásához (SCFE) való csavarrendszer

3.5 mm-es rugólemezek
Normál DHS tirefond csavar LCP DHHS oldallemellezel
Steril disztális orsósont készlet
Saroklemez
Záró saroklemez
Csuklóegyesítő műszer és implantátumkészlet
Tomofix
Tomofix mediális disztális combsontlemez (MDF)
Tomofix mediális disztális combsontlemez (MDF)
Tomofix mediális disztális sípcsontlemez (MHT)
VA LCP® 3.5 MM-ES MEDIÁLIS OSZLOPOS EGYESÍTŐ LEMEZEK
VA 2.7 MM-ES ZÁRÓ SAROKLEMEZEK
VA LCP 2.7/3.5 mm-es bokasérüléshez való rendszer
VA LCP anterior kulcsontlemez
VA LCP 4.5/5.0 mm-es fejecslemez
VA LCP 2.7/3.5 mm-es disztális felkarcsontlemez
VA LCP 2.7/3.5 mm-es könyökcsúcslemezek
VA LCP 3.5 mm-es proximális sípcsontlemez
VA záró kéztőcsontok közötti egyesítőrendszer
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es 1-es számú MTP egyesítőlemezek
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es dorzális disztális orsósontlemez
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es lábélő-/lábközéprendszer
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es rácsos lemez
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es nyílt ékes lemezek
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es lábtőlemezek
Állítható szögű LCP TMT 2.4/2.7 mm-es egyesítőlemezek
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es kétéoszlopos palmáris disztális orsósontlemez
Állítható szögű LCP 2.4/2.7 mm-es kétéoszlopos disztális voláris orsósontlemez
Állítható szögű LCP 2.4 mm-es palmáris peremes disztális orsósontlemez
Állítható szögű záró kézrendszer

Használat előtt, kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járjon.

A lemez- és csavarimplantátumok különféle beültetendő lemezekből és csavarokból állnak, amelyeket egyenként csomagoltak, és sterilen és/vagy nem sterilen is kaphatók.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél – 316L	ISO 5832-1
Rozsdamentes acél – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo ötvözet	ISO 5832-12

Titán ötvözet:

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

Rendeltetés

A lemez- és csavarimplantátumok csontok különböző anatómiai területeken történő ideiglenes rögzítéséhez, korrekciójához vagy stabilizációjához javallottak.

Javallatok

A lemez- és csavarimplantátumokkal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Ellenjavallatok

A lemezekkel és csavarokkal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Potenciális kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés iatrogén ideg- és érsérülés, a lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes sebképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a

Sudeck betegség, allergia / túlérzékenység, valamint a fém jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, egyesülés hiánya vagy nem megfelelő egyesülés.

CE
0123



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

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratát, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Ne sterilizálja újra

A „Ne sterilizálja” szimbólummal ellátott címkéjű beépíthető eszközöket nem szabad újraszterilizálni, mert az újraszterilizálás az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja; többrészes eszközök esetén az újraszterilizálás nem garantálható, mert egy steril összeszerelési helyszínen egy első sterilizálást már elvégeztek.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső kopásmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A lemez- és csavarimplantátumokhoz kapcsolódó alkalmazásra vonatkozó övintézkedések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Figyelmeztetés

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa ez a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A lemez- és csavarimplantátumokhoz kapcsolódó alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termékrendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuysynthes.com/ifu).

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Amennyiben MR környezetben felhasználás szempontjából bevizsgáltak valamely eszközt, az MR-képkalkotásra vonatkozó tudnivalókat a www.depuysynthes.com/ifu weboldalon elérhető műtéstechnika tartalmazza.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumban közölt tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>