
Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida İmplantlar

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida İmplantlar

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

2.4 mm Kanüllü Vida
2.4 mm Değişken Açılı LCP Volar Ekstra-Artiküler Distal Radyüs Sistemi
2.4/2.7 mm Kilitlemeli Tarsal Plakalar
Yetişkinler için Açılı Bıçak Plakaları
Açısal Stabil X-Plaka ve 2 Delikli Plaka
Kanüllü Açılı Bıçak Plakası 3.5 ve 4.5, 90°
Kanüllü Pediyatrik Osteotomi Sistemi (CAPOS)
Kanüllü Vidalar 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP ve LC-DCP Sistemleri
DHS/DCS Sistemi
Distal Radyüs Plakası 2.4/2.7 dorsal ve volar
DLS Dinamik Kilitleme Vidası
Epoca Revizyon Seti
Femoral Boyun Sistemi
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Humerus Bloğu
LC-DCP Sistemi
LCP Anterolateral Distal Tibia Plakası 3.5
LCP Klavikül Kanca Plakası
LCP Kompakt Ayak / Kompakt El
LCP Kompakt El
LCP Kompakt El 1.5
LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0
LCP DF ve PLT
LCP DHHS
LCP Dia-Meta Volar Distal Radyüs Plakaları
LCP Distal Fibula Plakaları
LCP Distal Humerus Plakaları
LCP Distal Radyüs Sistemi 2.4
LCP Distal Tibia Plakası
LCP Distal Ulna Plakası
LCP Ekstra-artiküler Distal Humerus Plakası
LCP Kanca Plakası 3.5
LCP Kilitlemeli Kompresyon Plakası
LCP Düşük Eğilmeli Medial Distal Tibia Plakaları 3.5 mm
LCP Medial Distal Tibia Plakası, Tırnaksız
LCP Medial Proksimal Tibial Plaka 3.5
LCP Medial Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0
LCP Distal medial tibia için Metafizyel Plaka
LCP Metafizyel Plakalar
LCP Olekranon Plakası
LCP Pediyatrik Kondiler Plaka 90°, 3.5 ve 5.0
LCP Pediyatrik Kalça Plakası 2.7
LCP Pediyatrik Kalça Plakası 3.5/5.0
LCP Pediyatrik Kalça Plakaları (3.5 ve 5.0) 130°
LCP Pediyatrik Kalça Plakaları 3.5 ve 5.0
LCP Perkütan Hedefleme Sistemi 3.5 (PHILOS için)
LCP Periartiküler Proksimal Humerus Plakası 3.5
LCP Pilon Plakası 2.7/3.5
LCP Posterior Medial Proksimal Tibial Plaka 3.5
LCP Proksimal Femoral Kanca Plakası 4.5/5.0
LCP Proksimal Femoral Plaka 4.5/5.0
LCP Proksimal Radius Plakaları 2.4
LCP Proksimal Tibial Plaka 3.5
LCP Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0
LCP Superior Anterior Klavikül Plakası
LCP Superior Klavikül Plakası
LCP Ulna Osteotomi Sistemi 2.7
LCP Volar Kolon Distal Radyüs Plakaları 2.4 mm
LCP El Bileği Füzyon Seti
LISS DF
LISS PLT
Kilitlemeli Ataşman Plakası
Kilitlemeli Proksimal Humerus Plakası
Malleolar Vidalar 4.5
Orta Ayak Füzyon Cıvatası ø 6.5 mm
Ortopedik Ayak Aletleri
Pelvik İmplantlar ve Aletler
LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0 için Periartiküler Hedefleme Kolu Aletleri
LCP Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0 için Periartiküler Hedefleme Kolu Aletleri
PHILOS ve PHILOS Uzun
BÜYÜTMELİ PHILOS
Kuadrilateral Yüzey Plakaları 3.5
Rotasyon Düzeltme Plakaları 1.5 ve 2.0
Sakral Çubuklar
Kaymalı Kapital Femoral Epifiz (SCFE) Vida Sistemi

Yay Plakaları 3.5

LCP DHHS Yan Plakalı Standart DHS Sac Vidası
Steril Distal Radyüs Kiti
Topuk kemiği plakası
Kilitlemeli Topuk kemiği plakası
El Bileği Füzyon Enstrümanı ve İmplant Seti
Tomofix
Tomofix Medial Distal Femur (MDF)
Tomofix Medial Distal Femur (MDF)
Tomofix Medial Yüksek Tibial Plaka (MHT)
VA LCP® MEDIAL KOLON FÜZYON PLAKALARI 3.5
VA KİLİTLEMELİ TOPUK KEMİĞİ PLAKALARI 2.7
VA LCP Ayak Bileği Travma Sistemi 2.7/3.5
VA LCP Anterior Klavikül Plakası
VA LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0
VA LCP Distal Humerus Plakaları 2.7/3.5
VA LCP Olekranon Plakaları 2.7/3.5
VA LCP Proksimal Tibial Plaka 3.5
VA-Kilitlemeli İnterkarpal Füzyon Sistemi
Değişken Açılı LCP 1, MTP Füzyon Plakaları 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP Dorsal Distal Radyüs Plakası 2.4
Değişken Açılı LCP Ön Ayak/Orta Ayak Sistemi 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP Ağ Plakası 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP Açma Takozu Plakaları 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP Tarsal Plakalar 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP TMT Füzyon Plakaları 2.4/2.7
Değişken Açılı LCP İki Kolonlu Volar Distal Radyüs Plakası 2.4
Değişken Açılı LCP İki Kolonlu Volar Distal Radyüs Plağı 2.4/2.7, Ekstra uzun
Değişken Açılı LCP Volar Kenar Distal Radyüs Plakası 2.4
Değişken Açılı Kilitlemeli El Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Plaka ve Vida İmplantlar tek tek paketlenmiş ve steril ve/veya steril olmayan şekilde sunulan, implante edilecek çeşitli plaka ve vidalardan oluşur.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özgü etiket).

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz Çelik – 316L	ISO 5832-1
Paslanmaz Çelik – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo alaşımı	ISO 5832-2

Titanyum alaşımı:

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

Kullanım amacı

Plaka ve Vida İmplantlar çeşitli anatomik bölgelerdeki kemiklerin geçici fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik endikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Kontrendikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik kontrendikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Olası riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynakma veya kaynakmama ile ilişkili yan etkiler.

Steril cihaz

STERILE R

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve/veya çoklu parçalı cihazlarda ilk sterilizasyonun steril bir montaj alanında yapılmış olması sebebiyle tekrar sterilizasyon için garanti verilemez.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü önlemler için kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü uyarılar için kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanım açısından değerlendirildiğinde, MRG bilgisi, www.depuysynthes.com/ifu adresindeki cerrahi teknik kılavuzunda bulunur.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden / tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <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