
Lietošanas norādījumi

Intramedulāri pienaglojamie implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Intramedulāri pienaglojamie implantanti

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas:

Stabila leņķa fiksācijas sistēma (ASLS)

Antegrāds augšstilba stienis (AFN)

DAD – Lielā liela kaula stieņa (UTN) distālā regulēšanas ierīce

Distāls augšstilba stienis (DFN)

Gala vāks TEN (titāna elastīgām stienim)

Augšdelma stieņa sistēma maza auguma pacientiem Expert A2FN

Laterālā augšdelma stieņa sistēma pusaudžiem Expert ALFN

Stieņa sistēma pēdas aizmugures artrodēzei Expert HAN

Augšdelma stieņu sistēma Expert

Laterālā augšdelma stieņa sistēma pieaugušajiem Expert LFN

Retrogrāda/antegrāda augšstilba stieņa sistēma Expert R/AFN

Lielā liela kaula stieņa sistēma Expert TN

Augšstilba rekonstrukcijas stieņa sistēma

Augšdelma stieņa stiprināšanas sistēma MultiLoc

Elkoņa paugura osteotomijas stienis

PFN – Proksimāls augšstilba stienis

PFN proksimāls augšstilba stienis

Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA)

Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA). Ar palielināšanas iespēju

Proksimāls augšstilba antirotācijas stienis (PFNA-II)

Kaula paugura fiksācijas stieņa skrūvju komplekts

Vienkāršots universāls stienis (S.U.N.)

Aprīkojums virs ceļgala Expert lielā liela kaula stienim

TFN – Titāna kaula paugura fiksācijas stieņa sistēma

TFNA – Proksimālā augšstilba stieņa sistēma

Distālā pozicionēšanas ierīce (DAD) vienkāršotiem universālajiem stienim (S.U.N.)

Universālā stieņa sistēma

Titāna / nerūsošā tērauda elastīgā stieņa sistēma

Nepaplašināta augšstilba stienis (UFN) Kanulēta augšstilba stienis (CFN)

UHN/PHN augšdelma stieņa sistēma

UTN/CTN masīvs/kanulēts lielā liela kaula stienis

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošo ķirurģijas metodi. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Intramedulāri pienaglojamie implantanti sastāv no savstarpēji fiksējamām metālistiskām naglām, savstarpēji fiksējamām artrodēzes naglām, savstarpēji nefiksējamām elastīgām naglām, vītnes veida vai spirālveida asmeņiem, femorālajām kakla skrūvēm, gūžas skrūvēm, gūžas tapām, gala vāciņiem, regulēšanas skrūvēm, pakāpienveida vītņu skrūvēm, proksimālās distālās bloķēšanas skrūvēm vai bulkskrūvēm.

Visi implantanti ir iepakoti sterilā iepakojumā un pieejami gan sterilā, gan nesterilā veidā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metodi, svarīgo informāciju un ierīces marķējumu).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titāna sakausējums:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Paredzētais lietojums

Intramedulāri pienaglojamie implantanti paredzēti lietošanai garu kaulu pagaidu fiksācijas un stabilizēšanas nolūkā dažādos anatomiskajos rajonos, piemēram, augšstilba kaula proksimālajā daļā, augšstilba kaula stobrā, lielajā lielakaulā un pleca kaulā. Potītes savienošanas naglas paredzētas tibiotalkalkaneālai artrodēzei. TEN un STEN naglas tiek lietotas kā atsevišķi implantanti vai pāros elastīgas stabilās intramedulārās fiksācijas (Elastic Stable Intramedullary Fixation — ESIN) nolūkā. Olekranona osteotomijas naglas paredzētas vienkāršu olekranona lūzumu un osteononiju fiksācijai.

Indikācijas

Īpašu indikāciju gadījumā saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošā ar izmantojamo izstrādājumu lietojamā ķirurģijas metode (www.depuysynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju gadījumā saistībā ar intramedulāri pienaglojamiem implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošā ar izmantojamo izstrādājumu lietojamā ķirurģijas metode (www.depuysynthes.com/ifu).

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:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmerīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai var izraisīt ierīces bojājumus.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai reesterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

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 implantanti 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”.

Intramedulāri pienaglojamu implantu izmantošana pacientiem, kuriem ir atvērta epifīze, var pasliktināt kaula augšanu. Tāpēc intramedulāri pienaglojamus implantus lietot nav ieteicams pacientiem ar nenobriedušu skeletu, ja vien tas nav iekļauts attiecīgās ķirurģiskās metodes specifiskajās indikācijās.

Lai izpildītu noteiktus piesardzības pasākumus, obligāti jāiepazīstas ar atbilstošo ķirurģijas metodi (www.depuysynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu sistēmu.

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar intramedulāri pienaglojamo implantu uzlikšanu saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar atbilstošo ķirurģijas metodi (www.depuysynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu sistēmu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Ja ir novērtēts, ka ierīce ir lietojama MR vidē, informācija par MRI atrodas vietnē www.depuysynthes.com/ifu esošajā ķirurģisko metožu rokasgrāmatā.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <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