
Lietošanas norādījumi Stieņu implantu

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Stieplu implanti

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

Stieplu implanti sastāv no dažādu izmēru un veidu (stingras vai lokāmas) implantējamām stieplēm, kas pieejamas sterilā vai nesterilā veidā.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju telpas 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).

Materiāli

Materiāli:	Standarti:
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
Titāna sakausējums	ISO 5832-3
MP35N sakausējums	ISO 5832-6

Paredzētais lietojums

Vadu implantu ir paredzēti kaulu fragmentu fiksācijai.

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:

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

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

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

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

Vienreizējas 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, slimību vai nāvi.

Turklāt vienreizējas 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 implantu 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 stieplu implantu lietošanā, obligāti skatiet izmantotajai izstrādājuma sistēmai atbilstošu ķirurģisko metožu pamācību (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai iegūtu informāciju par specifiskiem brīdinājumiem stieplu 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

Tiklīdz tiks pārbaudīta ierīces lietošana MR vidē, vietnē www.depuysynthes.com/ifu, ķirurģisko metožu rokasgrāmatā tiks publicēta informācija par MRI

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 paplašu 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
Hibrīdais gredzenveida fiksators	<ul style="list-style-type: none"> – Hibrīdais gredzenveida fiksators ir paredzēts kompleksu lielā lielakaula proksimālā un distālā gala lūzumu fiksācijai (it īpaši lūzumu, kuros iesaistīta locītava). – Mīksto audu traumu gadījumā, kad vaļēja redukcija un iekšēja fiksācija nav iespējama. – Lūzumos, kuru modelis nepieļauj šanca skrūvju izmantošanu, lai izveidotu standarta ārējā fiksatora ietvaru. 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Kiršnera stieples un cirkulāras stieples	<p>Stieņu indikācijas</p> <p>Stieņu 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>Cirkulāras stieņu indikācijas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopēdiskā traumu ķirurģija (ieskaitot periprotēzes lūzumus, augšstilba kaula lūzumus, ceļa kauliņa lūzumus, kā arī augšdelma kaula un potītes lūzumus) – Akromioklavikulāra dislokācija – Gūžas kaula un acetabulāriem lūzumiem – Profilaktiska bandažēšana pilnīgas locītavu endoprotezēšanas gadījumā – Pagaidu fiksācija vaļēju redukciju laikā – Lielā trohantera atkārtota piestiprināšana pēc oseotomijas gūžas kaula pilnīgas artroplastijas vai lūzumu ārstēšanas laikā 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Ārējais minifiksators	<p>Ārējais minifiksators ir indicēts rokas pirkstiem un delnas kauliem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – slēgtiem sadragātiem lūzumiem; – vaļējiem lūzumiem; – locītavu lūzumiem ar dislokāciju, ko var samazināt., izmantojot ligamentotaksiju; – kaulu, locītavu un mīksto audu infekcijām; – kompleksām mīksto audu traumām; – ārējā minifiksatora izmantošana nav ieteicama kaulu defektiem, kuru izraisītājs ir trauma vai audzēja rezekcija citos kaulos, kā arī plaukstu locītavas tilta izveidei. Spieķkaula lūzumiem ir indicēta mazā ārējā fiksatora vai spieķkaula distālā gala fiksatora lietošana. 	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.
Distrakcijas osteogēnēzes gredzena sistēma	<p>Distrakcijas osteogēnēzes gredzena sistēma ir indicēta lūzumu (slēgtu un vaļēju) fiksācijai, pseidoartrozei vai garo kaulu nesaaugšanaas gadījumiem, locekļu pagarināšanai, veicot epifizes vai metafizes distrakciju, kaulu vai mīksto audu deformāciju korekcijai, kā arī segmentālo kaulu vai mīksto audu defektu korekcijai.</p>	Šīm ierīcēm nav specifisku kontrindikāciju.

CE
0123



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