
Käyttöohjeet Nastalevy

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Nastalevy

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat DSEM/TRM/0815/0447. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Materiaali(t)

Materiaali: Standardi:
TiCp ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

Nastalevyt on tarkoitettu luun läpäisevien fiksaatioiden vahvistamiseen.

Käyttöaiheet

Kiertäjäkalvosimen repeämät (erityisesti osteoporootisissa luussa).

Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.: Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvaurioista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista sekä sivuvaikutuksista liittyen implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joissa on merkintä ”Ei saa steriloida uudelleen”, ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden: moniosaisten laitteiden kohdalla uudelleensteriloinnin tehoa ei voida taata, koska alkuperäinen sterilointi suoritetaan steriilissä kokoonpanopaikassa.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varotoimet

Katso yleiset varotoimet Synthes-esityksestä ”Tärkeitä tietoja”.

Nastalevyimplantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varotoimien tarkistaminen käytettävää tuotejärjestelmää vastaavasta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuysynthes.com/ifu) on pakollista.

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Nastalevyimplantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten tarkistaminen käytettävää tuotejärjestelmää vastaavasta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuysynthes.com/ifu) on pakollista.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MR-ympäristö

Jos laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät leikkausmenetelmäoppaasta osoitteesta www.depuysynthes.com/ifu

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja”.

Laitteen käsittely ja uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” on ladattavissa osoitteesta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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