
Käyttöohjeet Vaijeri-implantit

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Vajjeri-implantit

Lue nämä käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkaustekniikan.

Vajjeri-implantit ovat useista erilaisista välineistä, kuten vajjereista, vajjeripinneistä ja -silmuista ja uudelleen kiinnitysvälineistä, koostuvia kokoonpanoja. Vajjeri-implantteja on saatavana steriileinä ja/tai ei-steriileinä.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Katso kaikki tarvittavat tiedot kaikista pakkausmerkinnöistä (asiaankuuluva leikkaustekniikka, tärkeät tiedot ja laitekohtaiset merkinnät).

Implantti/implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Vajjeri ja puristin 1.0	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
Vajjeri ja puristin 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Vajjeri ja puristin 1.7	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
Vajjeri ja puristin 1.7	CoCrWNI-seos	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI-seos	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix LCP:lle	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
CerclageFix LCP:lle	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
CerclEye kuusiokoloruuville	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
CerclEye kuusiokoloruuville	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye ruuville	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
CerclEye ruuville	TiCP	ISO 5832-2
Sijoitustappi	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
Sijoitustappi	TiCP	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

Vajjeri-implantit on tarkoitettu eri anatomisten alueiden luiden fiksaatioon ja stabilointiin tavanomaista ympärisidonta- tai jännitesidostekniikkaa käyttäen.

Käyttöaiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Vasta-aiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi ilmetä. Vaikka monenlaisia mahdollisia reaktioita voi ilmetä, joitakin yleisimpiä ovat seuraavat:

anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologiset häiriöt jne.), tromboosi, embolia, infektiot, runsas verenvuoto, iatrogeeninen neuraalinen ja vaskulaarinen vamma, pehmytkudosvaurio (myös turpoaminen), poikkeava arpimuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnallinen heikkeneminen, Sudeckin oireyhtymä, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implanttien näkymiseen tai ulkonemaan, virheluutumiseen ja luutumattomuuteen liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai klininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään Synthes-implanttia, joka on kontaminoitunut verellä, kudoksella ja/tai kehon nesteillä tai aineilla, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Sitä on käsiteltävä sairaalan menettelytavan mukaisesti. Vaikka kyseiset implantit voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasiotukuvia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitoimet

Katso yleiset varoitoimet esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Vajjeri-implantteihin liittyvät käyttökohtaiset varoitoimet on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkaustekniikasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Vajjeri-implantteihin liittyvät käyttökohtaiset varoitukset on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkaustekniikasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Magneettikuvausympäristö

Mikäli laitteen käyttöä magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvaustiedot ovat leikkaustekniikassa verkkosivulla www.depuyssynthes.com/ifu.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauskäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai containeriin ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

Laitteen klininen prosessointi/uudelleenprosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestokäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” voidaan ladata verkkosivulta <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Järjestelmät	Käyttöaiheet	Vasta-aiheet
Vaijerijärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedinen traumakirurgia (myös periproteettiset murtumat, reisiluun-, kyynärliäke-, polvilumpio-, olkaluu- ja nilkkamurtumat) – AC-luksaatio – Lonkka- ja lonkkamaljamurtumat – Profylaktinen sidos kokotekonivelleikkauksissa – Väliaikainen fiksaatio avoimien repositioiden aikana – Ison trokanterin kiinnittäminen uudelleen osteotomian jälkeen lonkan tekonivelleikkauksessa tai murtumissa 	1,0 mm:n Cerclage-vaijeria Ø ei saa käyttää reisiluun murtumiin eikä profylaktiseen sitomiseen kokotekonivelleikkausten aikana.
Cerclage-kuljetin – vaijerikäyttö	<ul style="list-style-type: none"> Yleiseen ortopediseen traumakirurgiaan, jossa käytetään Cerclage-vaijereita – Reisiluun periproteettiset murtumat – Subtrokanteeriset murtumat – Profylaktinen sidos kokotekonivelleikkauksessa – Lisäkiinnitys – Väliaikainen reduktio 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Cerclage-kuljetin, leikkaustekniikka (metallilangat)	<ul style="list-style-type: none"> Yleiseen ortopediseen traumakirurgiaan, jossa käytetään Cerclage-metallilankoja – Reisiluun periproteettiset murtumat – Subtrokanteeriset murtumat – Profylaktinen sidos kokotekonivelleikkauksessa – Lisäkiinnitys – Väliaikainen reduktio 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Olkapään Epoca-artroplastiajärjestelmä – murtuma	<ul style="list-style-type: none"> – Proksimaalisen olkaluun irreparaabeleihin murtumiin – Posttraumaattiset tilat, joihin liittyy pitkälle kehittynyttä niveltuhoa – Epäonnistunut aiempi osteosynteesi Glenoidikomponentti voi olla aiheellinen tapauksissa, joissa rusto on tuhoutunut, tai joihin liittyy irreparaabeli nivelkuoppamurtuma, jossa ongelmana on glenohumeraalinen stabiilius. 	<ul style="list-style-type: none"> – Infektiot, akuutit tai krooniset, paikalliset tai systeemiset – Vaikeat muskulaariset, neurologiset tai vaskulaariset vajavuudet, jotka haittaavat kyseistä raajaa – Luun tuhoutuminen tai luun huono laatu, joka voi vaikuttaa implantin stabiiliuteen – Kaikki samanaikaiset sairaudet, jotka voivat vaikuttaa implantin toimintaan heikentävästi – Mikä tahansa muu patologia, jolla on hoitoprioriteetti
Synthes-K-piikit ja -Cerclage-metallilangat, leikkaustekniikka	<p>Metallilankojen käyttöaiheet</p> <p>Metallilankaimplantit on tarkoitettu laajaan valikoimaan ortopedisiä traumasovelluksia, kuten seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Yksittäislaitteena murtuman fiksaatioon – Murtumafiksaatio yhdistelmäkäytössä muiden fiksaatiojärjestelmien kanssa <p>Cerclage-metallilankojen käyttöaiheet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedinen traumakirurgia (myös periproteettiset murtumat, reisiluun-, kyynärliäke-, polvilumpio-, olkaluu- ja nilkkamurtumat) – AC-luksaatio – Lonkka- ja lonkkamaljamurtumat – Profylaktinen sidos kokotekonivelleikkauksissa – Väliaikainen fiksaatio avoimien repositioiden aikana – Ison trokanterin kiinnittäminen uudelleen osteotomian jälkeen lonkan tekonivelleikkauksessa tai murtumissa 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.

CE
0123



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