
Käyttöohjeet Metallilankaimplantit

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Metallilankaimplantit

Lue nämä käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Metallilankaimplantit koostuvat erimittaisista ja -tyyppisistä (jäykistä tai taivutettavista) implantoitavista metallilangoista, joita 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).

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Titaaniseos	ISO 5832-3
MP35N-seos	ISO 5832-6

Käyttötarkoitus

Metallilankaimplantit on tarkoitettu luufragmenttien fiksaatioon.

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. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

anestesiasta ja potilaan asetelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologiset häiriöt jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen neuraalinen ja vaskulaarinen vamma, pehmytkudosvaurio (myös turpoaminen), poikkeava arpi muodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnallinen heikkeneminen, Sudeckin oireyhtymä, allergiset tai liihakherkkyysreaktiot 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 käyttöön vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, 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 räsituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoimet

Katso yleiset varoimet esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Metallilankaimplantteihin liittyvät käyttökohtaiset varoimet on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Metallilankaimplantteihin liittyvät käyttökohtaiset varoitukset on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

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

Magneettikuvausympäristö

Silloin kun laitteen käyttöä magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvaustiedot ovat leikkausmenetelmäoppaassa verkkosivustolla www.depuyssynthes.com/ifu

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

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

Laitteen kliininen prosessointi/uudelleenprosessointi

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

Järjestelmät	Käyttöaiheet	Vasta-aiheet
Hybridirengas-kiinnityslaite	<ul style="list-style-type: none"> – Hybridirengas-kiinnityslaite on suunniteltu kompleksisten proksimaalisten ja distaalisten sääriluumurtumien fiksaatioon, erityisesti kun niihin liittyy: – Pehmytkudosvammoja, joissa avoin repositio ja sisäinen kiinnitys on mahdotonta. – Murtumamalleissa, joissa ei ole mahdollista asettaa Schanz-ruuveja ulkoisen vakiokiinnityslaitteen rungon konstruointiin. 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
K-piikit ja Cerclage-metallilangat	<p>Metallilangan käyttöaiheet</p> <p>Metallilankaimplantit on tarkoitettu laajaan valikoimaan ortopedisiä traumasovelluksia, kuten seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Yksittäislaitteena murtuman fiksaatioon – Murtumafiksaatioyhdistelmäkäytössä muiden fiksaatiojärjestelmien kanssa <p>Cerclage-metallilankojen käyttöaiheet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedinen traumakirurgia (myös periproteettiset murtumat, reisiluu-, kyynärlisäke-, polvilumpio-, olkaluu- ja nilkkamurtumat) – AC-luksaatio – Lonkka- ja lonkkamaljamurtumat – Profylaktinen sidos kokotekonivelleikkauksissa – Väliaikainen fiksaatio avoimien repositioiden aikana – Ison trokantterin kiinnittäminen uudelleen osteotomian jälkeen lonkan tekonivelleikkauksessa tai murtumissa 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Ulkoisen minikiinnityslaite	<p>Ulkoisen minikiinnityslaite on tarkoitettu käden falangeihin ja metakarpaaleihin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – umpipirstalemurtumat – avomurtumat – dislokoituneen nivelmurtumat, joita voidaan reponoida ligamentotaksilla – luun, nivelen ja pehmytkudoksen infektiot – kompleksiset pehmytkudosvammat – ulkoista minikiinnityslaitetta ei suositella trauman tai kasvaimen osapoiston aiheuttamiin luudefektiin muissa luissa tai ranteen silloitukseen. Värttinäluumurtumat ovat pienen ulkoisen kiinnityslaitteen tai distaalisen värttinäluun kiinnityslaitteen käyttöaiheita. 	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Osteogeneesin distraktiorengasjärjestelmä	<p>Osteogeneesin distraktiorengasjärjestelmä on tarkoitettu murtuman (avo- ja umpimurtuma) fiksaatioon, pitkien luiden pseudoartroosiin tai luutumattomuuksiin, raajan pidentämiseen epifyysi- tai metafysidistraktiolla, luu- tai pehmytkudosten epämuodostumiin ja segmentaalisten luu- tai pehmytkudosdefektien korjaamiseen.</p>	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