
Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Ulkoiset fiksaatiolaitteet sisältävät fiksaatiopinnejä, johtopiikkejä, tankoja ja puristimia, joilla muodostetaan kehikko luufragmenttien uudelleensijoittamista ja fiksaatiota varten. Fiksaatiopinnit ja johtopiikit ovat kertakäyttöisiä implantteja, jotka muodostavat rungon ja luiden välisen kytköksen. Tangot ja puristimet ovat kehikon osia, jotka sijaitsevat kehon ulkopuolella, ja ne on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas, Tärkeitä tietoja ja laitekohtainen merkintä).

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Hiili	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Alumiiniseos	EN 573
CoCrWNI-seos	ISO 5832-5
Titaaniseos:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

Ulkoiset fiksaatiolaitteet on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien sekä elektiivisten ortopedisten toimenpiteiden tilapäiseen fiksatioon ja intra- ja postoperatiiviseen hoitoon.

Käyttöaiheet

Ulkoisten fiksaatiolaitteiden käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyorthopedics.com/ifu) on pakollista.

Kontraindikaatiot

Ulkoisten fiksaatiolaitteiden kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyorthopedics.com/ifu) on pakollista.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

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 ja implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen liittyvistä sivuvaikutuksista.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä


Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joihin on merkitty symboli "Ei saa steriloida uudelleen", ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen.

Kertakäyttölaite

 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 ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Katso yleiset varoimet kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta Leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuyorthopedics.com/ifu) on pakollista.

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyorthopedics.com/ifu) on pakollista.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

Ulkoisten fiksaatiolaitteiden MRI-tietojen katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyorthopedics.com/ifu) on pakollista.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysteriloitinta. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty kohdassa Synthes "Tärkeitä tietoja".

Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelyyn ja kestopakkauslaitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuyorthopedics.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com