
Käyttöohjeet Ydinnaulausimplantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Ydinnaulausimplantit

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas (www.synthes.com/lit). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Ydinnaulausimplantit koostuvat metallisista lukittavista nautoista, lukittavista artrodeesi-nauloista, lukittumattomista elastisista nautoista, helikaali- tai spiraalilevyistä, reiden kaulan ruuveista, lonkkaruuveista, lonkkatapeista, sulkuruuveista, säätöruuveista, kokierteisistä ruuveista, proksimaali- ja distaalilukitusruuveista tai -pulteista.

Kaikki implantit ovat yksittäispakattuja, ja niitä on saatavana steriileinä ja/tai ei-steriileinä.

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
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titaaniseos:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Käyttötarkoitus

Ydinnaulausimplantit on tarkoitettu eri anatomisten alueiden pitkien luiden tilapäiseen fiksaatioon ja stabilointiin, kuten reisiluun yläosa, reisiluun varsi, sääriluu ja olkaluu.

Nilkan luudutusnaulat on tarkoitettu tibiotalokalkaneaaliseen artrodeesiin.

TEN- ja STEN-nauloja käytetään yksittäisinä implanteina tai pareina elastiseen stabiiliin intramedullaariseen fiksaatioon (ESIN).

Kyynärliisäkkeen osteotomianaulat on tarkoitettu kyynärliisäkkeen yksinkertaisten murtumien ja osteotomioiden fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Ydinnaulausimplanttien tuotekohtaisten käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Kontraindikaatiot

Ydinnaulausimplanttien tuotekohtaisten kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) 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, pehmytkudosvauriosta 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

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

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin 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 kuolema.

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 implanteja 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".

Ydinnaulausimplanttien käyttäminen potilailla, joilla on avoin epifyysi, voi häiritä luiden kasvua. Ydinnaulausimplanttien käyttöä ei siksi suositella luustoltaan epäkypsillä potilailla.

Sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Ydinnaulausimplantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuviissa

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 höyrysterilointia. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty kohdassa Synthes "Tärkeitä tietoja".

Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelyyn ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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