
Brugsanvisning Intramedullære søm implantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Intramedullære søm implantater

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilhørende teknikguide nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Intramedullære sømimplantater består af låsbare søm, låsbare arthrodesesøm, ikke-låsbare, fleksible søm, skrueformede eller spiralformede blades, skruer til collum femoris, hofteskruer, hoftesøm, endcaps, sætskruer, gevindskårne, trindelte skruer samt proksimale og distale låseskruer eller -bolte.

Alle implantater er emballeret enkeltvist og fås sterile og/eller usterile.

Vigtig oplysninger til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge udstyret. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende teknikguide, "Vigtige oplysninger" og den udstyrsspecifikke mærkning).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanlegering:

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

Beregnet brug

Intramedullære sømimplantater er beregnet til brug til midlertidig fiksering og stabilisering af røknogler i forskellige anatomiske regioner, såsom den proksimale del af femur, corpus femoris, tibia og humerus.

Ankel Fusion Nails er beregnet til brug ved ankelatrodeose.

TEN- og STEN-søm anvendes som enkeltimplantater eller i par til Elastic Stable Intramedullary Fixation (elastisk stabil intramedullær fiksering, ESIN).

Olecranon Osteotomy Nails er beregnet til fiksering af simple frakturer og osteotomi af olecranon.

Indikationer

For specifikke indikationer til det enkelte intramedullære implantat er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer til det enkelte intramedullære implantat er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Bivirkninger

Ligesom det er tilfældet ved alle store operationer, kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Sterilt udstyr

 Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbart udstyr mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl.

Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyret skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle forholdsregler.

Brugen af intramedullære sømimplantater hos patienter med åben epifyse kan hæmme knoglevækst. Brugen af intramedullære sømimplantater anbefales derfor ikke til patienter med umodent skelet.

For anvendelsespecifikke forholdsregler er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsespecifikke advarsler forbundet med intramedullære sømimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af udstyret
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden udstyret anvendes

Synthes-produkter, der leveres usterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter bestående af flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

 0123



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