
Kasutusjuhised Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid koosnevad blokeeringuga naeltest, blokeeringuga artrodeesnaeltest, blokeeringuta painduvatest naeltest, helikaalsetest või spiraalsetest plaatidest, reieluukaela kruvidest, puusatihvtidest, kattekorkidest, seadistuskruvidest, keermestatud astmikkruidest, proksimaalsetest ja distaalsetest kinnituskruvidest või -poltidest.

Kõik implantaadid on ühekaupa pakitud ning tarnitakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa töötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhise, olulist teavest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titaanisulam:

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

Kasutusotstarve

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid on ette nähtud pikkade luude ajuti-seks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades, nagu reieluu proksimaalne osa, reieluukeha, sääreluu ja õlavarreluu.

Hüppeliigese fusiooninaelad on ette nähtud kasutamiseks sääreluu-kontsluu-kandluuliigese artrodeesil.

TEN- ja STEN-naelad on ette nähtud kasutamiseks üksik- või paarisimplantaadina painduval stabiilisel intramedullaarsel fikatsioonil (Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Küünarnuki osteotoomia-naelad on ette nähtud küünarnuki lihtsate murdude fikatsioonil ja osteotoomiatel.

Näidustused

Vastavate intramedullaarsete naelastamisimplantaatide konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Vastunäidustused

Vastavate intramedullaarsete naelastamisimplantaatide konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Kõrvaltoimed

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised:


Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE A Steriliseeritud kiirgusega


Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge korduvsteriliseerige

Implanteeritavaid seadmeid, mis on tähistatud sümboliga "Ärge korduvsteriliseerige", ei tohi uuesti steriliseerida, sest korduvsteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või põhjustada seadme riket.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme riket, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud, vt "Oluline teave".

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide kasutamine sulgumata epifüüsiaga patsientidel võib kahjustada luukasvu. Seega ei ole intramedullaarsete naelastamisimplantaatide kasutamine soovitatav ebaküpse skeletiga patsientidel.

Konkreetsete kasutamisiisidega seotud ettevaatusabinõude järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide konkreetsete kasutamisiisidega seotud hoiatused osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuysynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid, mis on esitatud Synthesi "Olulises teabes".

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumentaaluste ning karpide taastöötlamise täpsed juhised on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

 0123



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