
Bruksanvisning Intramedullære nagleimplantater

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Intramedullære nagleimplantater

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Intramedullære nagleimplantater består av låsende nagler, artrodesenagler, fleksible nagler, spiralblader, hofteskruer, end caps, sett skruer, gjengede skruer, proksimale og distale låseskruer eller bolter.

Alle implantatene er enkeltpakket og tilgjengelig sterile og/eller usterile.

Viktig merknad for medisinsk personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (korresponderende operasjonsteknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikk etikett).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(s):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
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

Tenkt bruk

Intramedullære nagleimplantater er ment å brukes for midlertidig fiksering og stabilisering av de lange rørrknoklene i de forskjellige anatomiske områdene som proksimal femur, femuralkraft, tibia og humerus.

Ankelfusjonsnagler er ment for tibiotalo-hæl-artrodese.

TEN- og STEN-nagler bruke senten alene eller i par for elastisk stabil intramedullær fiksering (ESIN).

Olecranon-osteotominagler er ment for fiksering av enkle frakturer og osteotomier i proximale ulna.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner på de respektive intramedullære nagleimplantatene er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kontraindikasjoner


For spesifikke kontraindikasjoner på de respektive intramedullære nagleimplantatene er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientforgiftning (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet fremstikkende fester, feil heling, manglende heling.

Steril enhet

 Sterilisering ved bruk av stråling


Oppbevar implantatene i sine originalforpackninger og fjern dem ikke fra forpackningen før de skal brukes.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med "Ikke steriliser på nytt"-symbolet må ikke resteriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

For generelle forholdregler, se "Viktig informasjon".

Bruk av intramedullære nagleimplantater i pasienter med åpen epifyse kan forringe beinveksten. Bruk av intramedullære nagleimplantater anbefales derfor ikke for bruk på pasienten med umodent skjelett.

For bruksspesifikke forholdsregler er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet intramedullære nagleimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthesprodukter som leveres sterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes "Viktig informasjon".

Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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