
Bruksanvisning Implantat för intramedullär spikning

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Implantat för intramedullär spikning

Läs bruksanvisningen, Synthes "Viktig information" och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Implantat för intramedullär spikning består av metallspikar, artrodespikar, flexibla spikar, spiralformade blad och spiralblad, femorala collumskruvar, höftskruvar, höftstift, täckskruvar, fästskruvar, gängade skruvar, proximala och distala låsskruvar eller bultar.

Alla implantat är förpackade ett och ett och finns som sterila eller icke-sterila.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande guide för kirurgisk teknik, viktig information och enhetsspecifik märkning).

Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt 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

Avsedd användning

Implantat för intramedullär spikning är avsedda att användas för tillfällig fixation och stabilisering av långa ben i olika anatomiska områden som t.ex. proximala femur, femoralt skaft, tibia och humerus.

Artrodespikar för ankler är avsedda för tibia/talus/calcaneus artrodes.

TEN- och STEN-spikar används som enstaka implantat eller i par för Elastic Stable Intramedullary Fixation (elastisk stabil intramedullär fixation) (ESIN).

Olecranonosteotomispike är avsedda för fixation av enkla frakturer och olecranonosteotomier.

Indikationer

För specifika indikationer för respektive implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kontraindikationer


För specifika kontraindikationer för respektive implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:


Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftigt blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril enhet

 Steriliserad med strålning


Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

Användning av implantat för intramedullär spikning på patienter med öppen epifys kan försämra benväxten. Användning av implantat för intramedullär spikning rekommenderas därför inte till patienter med omoget skelett.

För applikationsspecifika försiktighetsåtgärder är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Varning

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att det föreligger potentiella risker som omfattar, men inte begränsas till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Synthes produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes "Viktig information".

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdelade instrument", kan laddas ned från

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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