
Kasutusjuhised Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

Antegraadne reienael (AFN)

DAD - Distaalne suunamiseseade hõõritsemata sääre-naela (UTN) jaoks

DFN Distaalne reienael

Otsakork elastse titaannaela jaoks

Ekspert antegraadne reienael (A2FN)

Ekspert lateraalne reienael (ALFN)

Ekspert artrodeesi kannanael (HAN)

Ekspert õlavarreluu naelasüsteem

Ekspert lateraalne reienael (LFN)

Ekspert retrograadne/antegraadne reienael (R/AFN)

Ekspert sääre-nael (TN)

MultiLoc õlavarreluu naelasüsteem

Küünarnuki osteotoomia-nael

PFN – proksimaalne reienael

PFN Proksimaalne reienael

Antirootatsiooniline proksimaalne reienael (PFNA)

Antirootatsiooniline proksimaalne reienael (PFNA). Toetusvõimalusega

PFNA-II

Reieluukaela fikatsiooninaela seadistuskruvi

Lihtsustatud universaalnael S.U.N

Ekspert sääre-naela suprapatellaarsed instrumendid

TFN – Reieluukaela titaanist fikatsiooninaela süsteem.

TFNA – proksimaalne reienaelasüsteem

Distaalne suunamiseseade (DAD) lihtsustatud universaalsete sääre-naelte (S.U.N.)

jaoks

Universaalne naelasüsteem

Titaanist/roostevabast terasest elastne naelasüsteem

UFN Hõõritsemata reienael CFN Kanüülitud reienael

UHN/PHN Õlavarreluu naelasüsteem

UTN/CTN Täielik/kanüülitud sääre-nael

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit (www.synthes.com/lit). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid koosnevad blokeeringuga naeltest, blokeeringuga artrodeesnaeltest, blokeeringuta painduvatest naeltest, helikaalsetest või spiraalsetest plaatidest, reieluukaela kruvidest, puusatihvtidest, katekorkidest, 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 juhiseist, olulisest teabest 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 ajutiseks fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades, nagu reieluu proksimaalne osa, reieluukeha, sääreлуу ja õlavarreluu.

Hüppeliigese fusiooninaelad on ette nähtud kasutamiseks sääreлуу-kontsluu-kandluuliigete artrodeesil.

TEN- ja STEN-naelad on ette nähtud kasutamiseks üksik- või paarisimplantaadina painduval stabiilsel 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.synthes.com/lit).

Vastunäidustused

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

Võimalikud riskid

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, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

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

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega 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

Ühekordseks 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 saastumisohtu, nt nakkusohutliku 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 epifüüsiga 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.synthes.com/lit).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide konkreetsete kasutamisiisidega seotud hoiatuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.synthes.com/lit).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantsi keskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate magnetresonantsstomograafiat käsitleva teabe kirurgilise meetodi juhendis aadressil www.depuyssynthes.com/ifu

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/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise täpsed juhised on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com