
Brugsanvisning Intramedullære søm implantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Intramedullære sømimplantater

Tilknyttede enhedssystemer til denne brugsanvisning:

Vinkelformet, stabilt låsesystem (ASLS)
Fremadrettet femursøm (AFN)
DAD – Distal tilretningsenhed til UTN
DFN distalt femursøm
Endehætte til TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert humeralt sømsystem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
MultiLoc humeralt sømsystem
Søm til olecranon-osteotomi
PFN – Proksimalt femursøm
PFN proksimalt femursøm
PFNA
PFNA, med forstærkningsmulighed
PFNA-II
Sætskrue til trokanterfikseringssøm
Forenklet universalsøm, S.U.N.
Suprapatellær instrumentering til Expert-tibiasøm
TFN – Trokanterførfikseringssystem af titanium
TFNA – Proksimalt femursømsystem
Den distale tilretningsenhed (DAD) til forenklede universale søm (S.U.N.)
Det universale sømsystem
Elastisk sømsystem af titanium/rustfrit stål
UFN, femursøm til brug uden oprømning, CFN, kanyleret femursøm
UHN/PHN humeralt sømsystem
UTN/CTN massivt/kanyleret tibiasøm

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik 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, hofteskrue, hoftesøm, endcaps, sætskrue, gevindskårne, trindelte skruer samt proksimale og distale låseskrue eller -bolte.

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

Vigtig bemærkning til læger eller operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Se den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende kirurgisk teknik, Vigtige oplysninger og den anordningsspecifikke mærkat).

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 rørknogler 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 for det enkelte intramedullære fikseringsimplantat er det obligatorisk at konsultere den tilhørende kirurgiske teknik (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer for det enkelte intramedullære fikseringsimplantat er det obligatorisk at konsultere den tilhørende kirurgiske teknik (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Mulige risici

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

STERILE R 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 infektøst 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 fikseringsimplantater hos patienter med åben epifyse kan hæmme knoglevækst. Medmindre det er indeholdt i de specifikke indikationer i den tilhørende guide i kirurgisk teknik anbefales brugen af intramedullære fikseringsimplantater derfor ikke til patienter, hvis skelet ikke er helt udvokset.

For anvendelsesspecifikke forholdsregler er det obligatorisk at konsultere den tilhørende guide i kirurgisk teknik (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsesspecifikke advarsler forbundet med intramedullære sømimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuyssynthes.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

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, kan man finde information om MR-scanning i Guide i kirurgisk teknik på www.depuysynthes.com/ifu

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

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com