
Käyttöohjeet

Levy- ja ruuvi-implantit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Levy- ja ruuvi-implantit

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

2.4 mm:n kanyloitu ruuvi
2.4 mm:n säädettäväkulmainen lukkolevyllinen (LCP) volaarinen nivelenulkoinen distaalinen väärttinäluujärjestelmä
2.4/2.7 mm:n tarsaaliset lukituslevyt
Kulmalevyt aikuisille
Stabiili viistottu lukitusjärjestelmä (Angular Stable Locking System, ASLS)
Vakaa kulmikas X-levy ja 2-reikälevy
Nastalevy
Kanyloitu kulmikas terälevy 3.5 ja 4.5, 90°
Kanyloitu pediatrinen osteotomiajärjestelmä (Cannulated Pediatric Osteotomy System, CAPOS)
Kanyloidut ruuvit 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Dynaaminen kompressiolevy (DCP)- ja lukkolevy-dynaaminen kompressiolevy (LC-DCP) -järjestelmät
Dynaaminen lonkkaruuvi (DHS)-dynaaminen kondylaaruuvi (DCS) -järjestelmä
Distaalinen väärttinäluulevy 2.4/2.7 dorsaalinen ja volaarinen
Dynaaminen lukitusruuvi (DLS)
Epoca-tarkistusarja
Reisiluun kaulan murtumanhoitojärjestelmä
Pääton kompressoruuvi (HCS) 1.5
Pääton kompressoruuvi (HCS) 2.4/3.0
Pääton kompressoruuvi (HCS) 4.5/6.5
Olkaluuloikko
Lukkolevy (LC) - dynaaminen kompressiolevy (DCP) -järjestelmä
Anterolateraalinen distaalinen sääriluun lukkolevy (LCP) 3.5
Solisluun koukkulukko (LCP)
Kompakti jalka- / kompakti käsilykkölevy (LCP)
Kompakti käsilykkölevy (LCP)
Kompakti käsilykkölevy (LCP) 1.5
Kondylaarinen lukkolevy (LCP) 4.5/5.0
Lukkolevy distaaliselle reisiluulle (LCP DF) ja proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (PLT)
Dynaamisen kierteisen lonkkaruuvin (DHHS) lukkolevy (LCP)
Dia-Meta volaariset distaaliset väärttinäluulukkolevyt (LCP)
Distaaliset pohjeluulukkolevyt (LCP)
Distaaliset olkaluulukkolevyt (LCP)
Distaalinen väärttinäluu-lukkolevyjärjestelmä (LCP) 2.4
Distaalinen sääriluulukkolevy (LCP)
Distaalinen kyynäriluulukkolevy (LCP)
Nivelenulkoinen distaalinen olkaluulukkolevy (LCP)
Koukkulukko (LCP) 3.5
Lukituskompressiolukkolevy (LCP)
Vähän taipuvat mediaaliset distaaliset sääriluulukkolevyt (LCP) 3.5 mm
Mediaalinen distaalinen sääriluulukkolevy, liuskaton (LCP)
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0
Metafyseaalilukkolevy distaaliselle mediaaliselle sääriluulle (LCP)
Metafyseaalilukkolevy (LCP)
Kyynärliisälukkolevy (LCP)
Pediatrinen kondylaarilukkolevy (LCP) 90°, 3.5 ja 5.0
Pediatrinen lonkkalukkolevy (LCP) 2.7
Pediatrinen lonkkalukkolevy (LCP) 3.5/5.0
Pediatriset lonkkalukkolevyt (LCP) (3.5 ja 5.0) 130°
Pediatriset lonkkalukkolevyt (LCP) 3.5 ja 5.0
Perkutaaninen lukkolevy (LCP) -tähtäysjärjestelmä 3.5 PHILOS-levyille
Periartikulaarinen proksimaalinen olkaluulukkolevy (LCP) 3.5
Pilon-lukkolevy (LCP) 2.7/3.5
Posteriorinen mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5
Proksimaalinen reisikoukkulukko (LCP) 4.5/5.0
Proksimaalinen reisiluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0
LCP proksimaaliset sädelevyt 2.4
Proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 3.5
Proksimaalinen sääriluulukkolevy (LCP) 4.5/5.0
Superiorinen anteriorinen solisluulukkolevy (LCP)
Superiorinen solisluulukkolevy (LCP)
Lukkolevyllinen (LCP) kyynärloo-osteotomiajärjestelmä 2.7
Volaaripuolen distaaliset väärttinäluulukkolevyt (LCP) 2.4 mm
Lukkolevyllinen (LCP) rannefuusiosarja
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä distaaliselle reisiluulle (LISS DF)
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (LISS PLT)
Lukitus-kiinnityslevy
Lukittava proksimaalinen olkaluulevy
Jalan keskiosan fuusipultti ø 6.5 mm
Ortopediset jalkainstrumentit
Lantioimplantit ja -instrumentit
Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit kondylaarilukkolevyille (LCP) 4.5/5.0

Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit proksimaaliselle sääriluulukkolevyille (LCP) 4.5/5.0
PHILOS ja PHILOS Long
PHILOS LAAJENNUKSELLA
Nelisivuiset pintalevyt 3.5
Rotaation korjauslevyt 1.5 ja 2.0
Sakraalitangot
Liukunut reiden pääepifyysi (Slipped Capital Femoral Epiphysis, SCFE) -ruuvijärjestelmä
Jousilevyt 3.5
Standardi dynaaminen puristus-lonkkaruuvi (DHS), jossa on dynaamisen kierteisen lonkkaruuvin (DHHS) -sivulukkolevy (LCP)
Kalkaneaaliilevy
Lukittava kalkaneaaliilevy
Rannefuusio-instrumentti ja implanttiseti
TomoFix
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)
TomoFix mediaalinen korkea sääriluulevy (MHT)
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET VA-LCP® MEDIAALISET PYLVÄSFUUSIOLUKKOLEVYT 3.5
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET (VA) LUKITTUVAT KALKANEAALISET LEVYT 2.7
Nilkkavammatjärjestelmä 2.7/3.5 säädettäväkulmaisella lukkolevyllä (VA LCP)
Säädettäväkulmainen anteriorinen solisluulukkolevy (VA LCP)
Säädettäväkulmainen kondylaarilukkolevy (VA LCP) 4.5/5.0
Säädettäväkulmaiset distaaliset olkaluulevyt (VA LCP) 2.7/3.5
Säädettäväkulmaiset kyynärliisälukkolevyt (VA LCP) 2.7/3.5
Säädettäväkulmainen proksimaalinen sääriluulukkolevy (VA LCP) 3.5
Säädettäväkulmainen (VA) lukittava interkarpaalinen fuusiojärjestelmä
Säädettäväkulmaiset 1. metatarsofalangealinivelen (MTP) -fuusiolukkolevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen dorsaalinen distaalinen väärttinäluulukkolevy (LCP) 2.4
Säädettäväkulmainen lukkolevy (LCP)-järjestelmä jalan etu- tai keskiosalle 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen verkkolukkolevy (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset avauskiilalukkolevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset tarsaalilukkolevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset tarsometatarsaaliset (TMT) -fuusiolukkolevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen kahden volaarisen pylvään distaalinen väärttinäluulukkolevy (LCP) 2.4
Säädettäväkulmainen distaalinen väärttinäluulukkolevy (LCP) volaareunainen 2.4
Säädettäväkulmainen lukittava käsijärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Levy- ja ruuvi-implantit koostuvat erilaisista yksittäispakatuista implantoitavista levyistä ja ruuveista, joita on saatavana steriileinä ja/tai ei-steriileinä.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas, Tärkeitä tietoja ja laitekohtainen merkintä).

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs – 316L	ISO 5832-1
Ruostumaton teräs – 22-13 5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-seos	ISO 5832-12
Titaaniseos:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Käyttötarkoitus

Levy- ja ruuvi-implantit on tarkoitettu eri anatomisten alueiden luiden tilapäiseen fiksaatioon, oikaisuun tai stabilointiin.

Käyttöaiheet

Levy- ja ruuvi-implanttien käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyssynthes.com/ifu) on pakollista.

Kontraindikaatiot

Levyjen ja ruuvien kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuyssynthes.com/ifu) on pakollista.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa merkittävässä kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvauriosta turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista ja implantista johtuviin kohtauksiin, virheluutumisiin ja luutumattomuuteen liittyvistä sivuvaikutuksista.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joihin on merkitty symboli "Ei saa steriloida uudelleen", ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, ja/tai moniosaisien laitteiden kohdalla uudelleensteriloinnin tehoa ei voida taata, koska alkuperäinen sterilointi tapahtui steriilissä kokoonpanopaikassa.

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan. Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiutusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Katso yleiset varoimet kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Levy- ja ruuvi-implantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta Leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuysynthes.com/ifu) on pakollista.

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta "Tärkeitä tietoja".

Levy- ja ruuvi-implantteihin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.depuysynthes.com/ifu) on pakollista.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

Kun laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät Leikkaustekniikasta osoitteesta www.depuysynthes.com/ifu

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata puhdistus- ja sterilointiohjeita, jotka on esitetty kohdassa Synthes "Tärkeitä tietoja".

Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelyyn ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esit-

teessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskevat ohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteesta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Puh.: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com