
Bruksanvisning Plate og skrueimplantater

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Plate og skrueimplantater

Tilknyttede enhetssystemer med disse bruksanvisningene:

2.4 mm kanylert skrue
2.4 mm LCP Volar ekstra-artikulær distalt radiussystem
2.4/2.7 mm tarsale låseplater
Plater med vinkelblad for voksne
Stabil angulær X-plate og 2-hulls plate
Kanylert vinklet bladplate 3.5 og 4.5, 90°
Kanylert pediatrik osteotomisystem (CAPOS)
Kanylerte skruer 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP- og LC-DCP-systemer
DHS/DCS-system
Distal radiusplate 2.4/2.7 dorsal og volar
DLS Dynamisk låseskrue
Epoca revisjonssett
Femoralt halssystem
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Humerusblokk
LC-DCP-system
LCP anterolateral distal tibiaplate 3.5
LCP kragebein krokplate
LCP Compact fot / Compact hånd
LCP Compact hånd
LCP Compact hånd 1.5
LCP kondylærplate 4.5/5.0
LCP DF og PLT
LCP DHHS
LCP Dia-Meta volare distale radiusplater
LCP distale fibula-plater
LCP Distale humerusplater
LCP distalt radiussystem 2.4
LCP distal tibiaplate
LCP distal albuebeinplate
LCP Extra-artikulær distal humerusplate
LCP-krokplate 3.5
LCP-låsekomprimeringsskrue
LCP lavbends mediale distale tibiaplater, 3.5 mm
LCP medial distal tibiaplate, uten Tab
LCP medial proksimal tibialplate 3.5
LCP medial proksimal tibialplate 4.5/5.0
LCP metafyseal plate for distal medial tibia
LCP metafyseale plater
LCP albuknokeplate
LCP pediatrik kondylær plate 90°, 3.5 og 5.0
LCP pediatrik hofteplate 2.7
LCP pediatrik hofteplate 3.5/5.0
LCP pediatrike hofteplater (3.5 og 5.0) 130°
LCP pediatrike hofteplater 3.5 og 5.0
LCP perkutant innrettingsystem 3.5 for PHILOS
LCP periartikulær proksimalt humerusplate 3.5
LCP pilonplate 2.7/3.5
LCP posterior medial proksimal tibialplate 3.5
LCP proksimal femoral krokplate 4.5/5.0
LCP proksimal femoralplate 4.5/5.0
LCP proksimale radiusplater 2.4
LCP proksimal tibialplate 3.5
LCP proksimal tibialplate 4.5/5.0
LCP Superioranterior kragebeinsplate
LCP superior kragebeinsplate
LCP albuebein osteotomisystem 2.7
LCP volar kolonne distale radiusplater 2.4 mm
LCP håndleddsfusjonssett
LISS DF
LISS PLT
Låsende festeplate
Låsende proksimal humerusplate
Fusjonsbolt ø 6.5 mm for midtfot
Ortopediske fotinstrumenter
Bekkenimplantater og instrumenter
Periartikulære innrettingsarminstrumenter for LCP kondylærplate 4.5/5.0
Periartikulære innrettingsarminstrumenter for LCP proksimal tibialplate 4.5/5.0
PHILOS og PHILOS lang
PHILOS MED FORSTERKNING
Kvadrilaterale overflateplater 3.5
Rotasjonskorrigeringsplater 1.5 og 2.0
Kryssbeinsstenger

SCFE (slipped Capital Femoral Epiphysis)-skruesystem
Fjærplater 3.5
Standard DHS lagskrue med LCP DHHS-sideplate
Hælbeinsplaten
Låsende hælbeinsplate
Håndleddsfusjonsinstrument og implantatsett
TomoFix
TomoFix medial distal femur (MDF)
TomoFix medial distal femur (MDF)
TomoFix medial høy tibialplate (MHT)
VA LCP® MEDIALE KOLONNEFUSJONSPLATER 3.5
VA LÅSEPLATE FOR HÆLBEIN 2.7
VA LCP ankeltraumesystem 2.7/3.5
VA LCP anterior kragebeinplate
VA LCP kondylærplate 4.5/5.0
VA LCP Distale humerusplater 2.7/3.5
VA LCP albueknokeplater 2.7/3.5
VA LCP proksimal tibialplate 3.5
VA-låsende håndleddsfusjonssystem
Variabel vinkel LCP 1. MTP fusjonsplater 2.4/2.7
Variabel vinkel LCP dosral distal radiusplate 2.4
Variabel vinkel LCP forfot/midtfot-system 2.4/2.7
LCP nettplate med variabel vinkel 2.4/2.7
LCP åpne kileplate med variabel vinkel 2.4/2.7
Tarsalplater med variabel vinkel 2.4/2.7
Fusjonsplater med variabel vinkel LCP TMT 2.4/2.72
Volar distal radiusplate med variabel vinkel LCP til kolonner 2.4
Distal radiusplate med variabel vinkel LCP volar kant 2.4
Låsehåndsystem med variabel vinkel

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. Plate og skrueimplantatene består av forskjellige plater og skruer som skal implanteres, og 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(er): |
| Rustfritt stål – 316L | ISO 5832-1 |
| Rustfritt stål – 22-13-5 | ASTM F 1314 |
| TiCP | ISO 5832-2 |
| CoCrMo-legering | ISO 5832-12 |

Titanlegering:

| | |
|------------------|-------------|
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| Ti-15Mo | F 2066 |

Tenkt bruk

Plate- og skrueimplantater er ment for midlertidig fiksering, korrigerende eller stabilisering av bein på forskjellige anatomiske områder.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner på plate og skrueimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner for plate og skrueimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Potensielle risikoer

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 leiring av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, emboli, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev og hevelser, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet implantater som kan føles, feil heling, manglende tilheling.

Steril enhet



Sterilisert med stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

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 steriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter og/eller i flerdels-enheter kan ikke ny sterilisering garanteres på grunn av innledende sterilisering på et sterilt monteringssted.

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (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 reprosessering 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 reprosesserer. 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 uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet plate- og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.depuyorthos.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet plate- og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.depuyorthos.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

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 3.69 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 169 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testing av verst tenkelig scenario fører til temperaturstigninger på 9.5 °C med en gjennomsnittlig temperaturstigning på 6.6 °C (1.5 T) toppetemperatur på 5.9 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet (SAR) av 2 W/kg i 6 minutter [1.5 T] og i 15 minutter [3T]).

Forholdsregler: Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthesprodukter som leveres usterile 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/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering 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.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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