
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 lukkoveyllinen (LCP) volaarinen nivelenulkoinen distaalinen väärttinäluujärjestelmä
2.4/2.7 mm:n tarsaaliset lukituslevyt
Kulmalevyt aikuisille
Vakaa kulmikas X-levy ja 2-reikälevy
Kanyloitu kulmikas terälevy 3.5 ja 4.5, 90°
Kanyloitu pediatriinen 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 lukkovevy-dynaaminen kompressiolevy (LC-DCP) -järjestelmät
Dynaaminen lonkkaruuvi (DHS)-/dynaaminen kondylaariruuvi (DCS) -järjestelmä
Distaalinen väärttinäluulevy 2.4/2.7 dorsaalinen ja volaarinen
Dynaaminen lukitusruuvi (DLS)
Epoca-tarkistussarja
Reisiluun kaulan murtumanhoitojärjestelmä
Pääton kompressoruuvi (HCS) 1.5
Pääton kompressoruuvi (HCS) 2.4/3.0
Pääton kompressoruuvi (HCS) 4.5/6.5
Olkaluulohko
Lukkovevy (LC) - dynaaminen kompressiolevy (DCP) -järjestelmä
Anterolateraalinen distaalinen sääriluun lukkovevy (LCP) 3.5
Solisluun koukkulukkovevy (LCP)
Kompakti jalka- / kompakti käsilukkovevy (LCP)
Kompakti käsilukkovevy (LCP)
Kompakti käsilukkovevy (LCP) 1.5
Kondylaarinen lukkovevy (LCP) 4.5/5.0
Lukkovevy distaaliselle reisiluulle (LCP DF) ja proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (PLT)
Dynaamisen kierteisen lonkkaruuvin (DHHS) lukkovevy (LCP)
Dia-Meta volaariset distaaliset väärttinäluulukkovevyt (LCP)
Distaaliset pohjeluulukkovevyt (LCP)
Distaaliset olkaluulukkovevyt (LCP)
Distaalinen väärttinäluu-lukkovevyjärjestelmä (LCP) 2.4
Distaalinen sääriluulukkovevy (LCP)
Distaalinen kyynäriluulukkovevy (LCP)
Nivelenulkoinen distaalinen olkaluulukkovevy (LCP)
Koukkulukkovevy (LCP) 3.5
Lukituskompressiolukkovevy (LCP)
Vähän taipuvat mediaaliset distaaliset sääriluulukkovevyt (LCP) 3.5 mm
Mediaalinen distaalinen sääriluulukkovevy, liuskaton (LCP)
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkovevy (LCP) 3.5
Mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkovevy (LCP) 4.5/5.0
Metafyseaalilukkovevy distaaliselle mediaaliselle sääriluulle (LCP)
Metafyseaalilukkovevyt (LCP)
Kyynärlisäkelukkovevy (LCP)
Pediatriinen kondylaarilukkovevy (LCP) 90°, 3.5 ja 5.0
Pediatriinen lonkkalukkovevy (LCP) 2.7
Pediatriinen lonkkalukkovevy (LCP) 3.5/5.0
Pediatriiset lonkkalukkovevyt (LCP) (3.5 ja 5.0) 130°
Pediatriiset lonkkalukkovevyt (LCP) 3.5 ja 5.0
Perkutaaninen lukkovevy (LCP) -tähtäysjärjestelmä 3.5 PHILOS-levyille
Periartikulaarinen proksimaalinen olkaluulukkovevy (LCP) 3.5
Pilon-lukkovevy (LCP) 2.7/3.5
Posteriorinen mediaalinen proksimaalinen sääriluulukkovevy (LCP) 3.5
Proksimaalinen reisikoukkulukkovevy (LCP) 4.5/5.0
Proksimaalinen reisiluulukkovevy (LCP) 4.5/5.0
LCP proksimaaliset sädelevyt 2.4
Proksimaalinen sääriluulukkovevy (LCP) 3.5
Proksimaalinen sääriluulukkovevy (LCP) 4.5/5.0
Superiorinen anteriorinen solisluulukkovevy (LCP)
Superiorinen solisluulukkovevy (LCP)
Lukkoveyllinen (LCP) kyynärloo-osteotomiajärjestelmä 2.7
Volaaripuolen distaaliset väärttinäluulukkovevyt (LCP) 2.4 mm
Lukkoveyllinen (LCP) rannefuusiosarja
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä distaaliselle reisiluulle (LISS DF)
Vähemmän invasiivinen stabilointijärjestelmä proksimaaliselle ja lateraaliselle sääriluulle (LISS PLT)
Lukitus-kiinnityslevy
Lukittuva proksimaalinen olkaluulevy
Malleolaariset ruuvit 4.5
Jalan keskiosan fuusiopultti ø 6.5 mm
Ortopediset jalkainstrumentit
Lantioimplantit ja -instrumentit
Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit kondylaarilukkovevyille (LCP) 4.5/5.0
Periartikulaariset tähtäysvarsi-instrumentit proksimaaliselle sääriluulukkovevyille (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) -sivulukkovevy (LCP)
Steriili distaalinen radius-levysarja
Kalkaneaalilevy
Lukittuva kalkaneaalilevy
Rannefuusio-instrumentti ja implanttiset
TomoFix
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)
TomoFix mediaalinen distaalinen reisiluun (MDF)
TomoFix mediaalinen korkea sääriluulevy (MHT)
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET VA-LCP® MEDIAALISET PYLVÄSFUUSIOLUKKOVEVYT 3.5
SÄÄDETTÄVÄKULMAISET (VA) LUKITTUVAT KALKANEAALISET LEVYT 2.7
Nilkkavamajärjestelmä 2.7/3.5 säädettäväkulmaisella lukkoveyllä (VA LCP)
Säädettäväkulmainen anteriorinen solisluulukkovevy (VA LCP)
Säädettäväkulmainen kondylaarilukkovevy (VA LCP) 4.5/5.0
Säädettäväkulmaiset distaaliset olkaluulevyt (VA LCP) 2.7/3.5
Säädettäväkulmaiset kyynärlisäkelukkovevyt (VA LCP) 2.7/3.5
Säädettäväkulmainen proksimaalinen sääriluulukkovevy (VA LCP) 3.5
Säädettäväkulmainen (VA) lukittuva interkarpiaalinen fuusiojärjestelmä
Säädettäväkulmaiset 1. metatarsofalangeaalnivelen (MTP) -fuusiolukkovevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen dorsaalinen distaalinen väärttinäluulukkovevy (LCP) 2.4
Säädettäväkulmainen lukkovevy (LCP)-järjestelmä jalan etu- tai keskiosalle 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen verkkolukkovevy (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset avauskiilalukkovevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset tarsaalilukkovevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmaiset tarsometatarsaaliset (TMT) -fuusiolukkovevyt (LCP) 2.4/2.7
Säädettäväkulmainen kahden volaarisen pylvään distaalinen väärttinäluulukkovevy (LCP) 2.4
Suunnattava kahden kolumnin volaarinen distaalinen radius-levy (LCP) 2.4/2.7, eri-koisipitkä
Säädettäväkulmainen distaalinen väärttinäluulukkovevy, (LCP) volaarireunainen 2.4
Säädettäväkulmainen lukittuva 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 steriiliin pakkaukseen 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 rasitusta, 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

Jos laitteen käyttö magneettikuvasuoympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät leikkausmenetelmäoppaasta 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 kestopakkausten laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden uudelleen käsittelyyn esitetään Synthesin esitteessä "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
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com