
Kasutusjuhised Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:

Angulaarne stabiilne lukustusüsteem (ASLS)

Antegraadne reienael (AFN)

DAD - Distaalne suunamiseseade hõõritsemata säärenaela (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 säärenael (TN)

Reieluu rekonstruktsiooninaela süsteem

MultiLoc õlavarreluu naelasüsteem

Küünarnuki osteotoomiael

PFN – proksimaalne reienael

PFN Proksimaalne reienael

Antirotsiooniline proksimaalne reienael (PFNA)

Antirotsiooniline proksimaalne reienael (PFNA). Toestusvõimalusega

PFNA-II

Reieluukaela fikstsiooninaela seadistuskruvi

Lihtsustatud universaalnael S.U.N.

Ekspert säärenaela suprapatellaarsed instrumendid

TFN – Reieluukaela titaanist fikstsiooninaela süsteem

TFNA – proksimaalne reienaelasüsteem

Distaalne suunamiseseade (DAD) lihtsustatud universaalsete säärenaelte (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 säärenael

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi „Olulist teavet“ ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit. Intramedullaarsed naelastamisimplantaadid koosnevad blokeeringuga naeltest, blokeeringuga artrodeesnaeltest, blokeeringuta painduvatest naeltest, helikaalsetest või spiraalsetest plaatidest, reieluukaela kruvidest, puusatihvtidest, kattekorikidest, seadistuskruvidest, keermestatud astmikkruidest, proksimaalsetest ja distaalsetest kinnituskruvidest või -poltidest.

Kõik implantaadid on ühekaupa pakitud ning tarnitakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja/VÕI töötajatele: käesolev kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Kogu vajaliku teabe saamiseks lugege kõiki juhendeid (vastav kirurgiline meetod, brošüür „Oluline teave“ ja konkreetse seadme etikett).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titaanisolulam:

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, sääreluu ja õlavarreluu.

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

TEN- ja STEN-naelad on ette nähtud kasutamiseks üksik- või paarisimplantaadina painduval stabiilisel intramedullaarsel fikstsioonil (Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Küünarnuki osteotoomiaelad on ette nähtud küünarnuki lihtsate murdude fikstsioonil ja osteotoomiatel.

Näidustused

Vastava intramedullaarse naelastamisimplantaadiga seotud spetsiifilisi näidustusi on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldusest (www.depuyssynthes.com/ifu).

Vastunäidustused

Vastava intramedullaarse naelastamisimplantaadiga seotud spetsiifilisi vastunäidustusi on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldusest (www.depuyssynthes.com/ifu).

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 turse, patoloogiline armistumine, lihasketisüsteemi 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

Ühekordselt 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 käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldisi ettevaatusabinõusid vt „Oluline teave“.

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatide kasutamine avatud epifüüsiga patsientidel võib parandada luude kasvu. Kui vastava kirurgilise meetodi konkreetses näidustuses pole öeldud teisiti, pole intramedullaarsete naelastamisimplantaatide kasutamine soovitatav patsientidel, kelle luustik pole täiskasvanud.

Rakendusühendite ettevaatusabinõude teadaaamiseks on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldust (www.depuyssynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldisi hoiatusi vt „Oluline teave“.

Intramedullaarsete naelastamisimplantaatidega seotud rakendusühendite hoiatusi on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldusest (www.depuyssynthes.com/ifu).

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, leiata magnetresonantsomograafiat 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://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