
Bruksanvisning Implantat för intramedullär spikning

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Implantat för intramedullär spikning

Enhetssystem som är associerade med denna bruksanvisning:

Vinkelstabil låssystem (ASLS)
Antegrad femoralspik (AFN)
DAD – Distal inriktningsanordning för UTN
DFN distal femoralspik
Ändlock för TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert humeralt spiksystem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Spiksystem för femoral rekonstruktion
MultiLoc humeralt spiksystem
Olekranon osteotomispike
PFN – proximal femoralspik
PFN proximal femoralspik
PFNA
PFNA. Med förstärkningsalternativ
PFNA-II
Fästskruv för trokanterfixeringspik
Förenklad universell spik S.U.N.
Suprapatelär instrumentering för Expert tibiaspik
TFN – Spiksystem för trokanterfixering av titan
TFNA – proximalt femoralt spikningssystem
Den distala inriktningsanordningen (DAD) för förenklade universella spikar (S.U.N.)
Det universella spiksystemet
Elastiskt spiksystem av titan/rostfritt stål
UFN oborrad femoralspik CFN kanylförsedd femoralspik
UHN/PHN humeralt spiksystem
UTN/CTN Massiv/kanylförsedd tibiaspik

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, "Viktig information" från Synthes och motsvarande operationsteknik före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig operationsteknik.

Implantat för intramedullär spikning består av metallspikar, artrodespikar, flexibla spikar, spiralformade blad och spiralblad, femoral collumskruvar, höftskruvar, höftstift, täcksruvar, fästskruvar, gängade skruvar, proximala och distala låsskruvar eller bultar.

Alla implantat är förpackade ett och ett och finns som sterila eller icke-sterila.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande operationsteknik, viktig information och enhetsspecifik märkning).

Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt stål	ISO 5832-1
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

Avsedd användning

Implantat för intramedullär spikning är avsedda att användas för tillfällig fixation och stabilisering av långa ben i olika anatomiska områden som t.ex. proximala femur, femoralt skaft, tibia och humerus.

Artrodespikar för anklar är avsedda för tibia/talus/calcanus artrodes.

TEN- och STEN-spikar används som enstaka implantat eller i par för Elastic Stable Intramedullary Fixation (elastisk stabil intramedullär fixation) (ESIN).

Olecranonosteotomispike är avsedda för fixation av enkla frakturer och olecranonosteotomier.

Indikationer

För specifika indikationer för respektive implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande operationsteknik (www.depuyssynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kontraindikationer

För specifika kontraindikationer för respektive implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande operationsteknik (www.depuyssynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktigt frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning


Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

Användning av implantat för intramedullär spikning på patienter med öppen epifys kan försämra benväxten. Om det inte finns med i de specifika indikationerna i motsvarande operationsteknik är användning av implantat för intramedullär spikning därför inte att rekommendera för patienter med omoget skelett.

För applikationsspecifika försiktighetsåtgärder är det obligatoriskt att konsultera motsvarande operationsteknik (www.depuyssynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Varning

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med implantat för intramedullär spikning är det obligatoriskt att konsultera motsvarande operationsteknik (www.depuyssynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö kommer MR-informationen att finnas i Guiden för kirurgisk teknik på www.depuyssynthes.com/ifu

Behandling innan enheten används

Synthes produkter som levereras i sterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes "Viktig information".

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdelade instrument", kan laddas ned från <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com