
Käyttöohjeet

Ulkoiset kiinnityslaitteet

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Ulkoiset kiinnityslaitteet

Muut näihin käyttöohjeisiin liittyvät laitejärjestelmät:

Kyynärpääsaranan kiinnityslaite
Ulkoinen distaalisen varttinaluun kiinnityslaite
Hybridirengas-kiinnityslaite
Suuri- ja keskikokoiset ulkoiset kiinnityslaitteet
Suuri distraktori – sääriluu
Suuri ulkoinen kiinnityslaite
MEFISTO
Ulkoinen minikiinnityslaite
Lantion C-puristin
Schanz-ruuvit ja Steinmann-tapit
Segmenttikuljetus MEFISTO
Pieni ulkoinen kiinnityslaite
Osteogeneesin distraktiorengasjärjestelmä
MAXFRAME – Moniaksaialinen korjausjärjestelmä

Lue nämä käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Ulkoiisiin kiinnityslaitteisiin kuuluvat tapit, metallilangat, tangot ja puristimet, joilla muodostetaan runko luufragmenttien reponointia ja fiksaatiota varten. Tapit ja metallilangat ovat kertakäyttöisiä implantteja, ja ne muodostavat liitoksen luun tai luiden runkoon. Tangot ja puristimet ovat rungon osia, jotka sijaitsevat kehon ulkopuolella ja jota on suunniteltu useita erilaisia käyttöjä varten.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Katso kaikki tarvittavat tiedot kaikista pakkausmerkinnöistä (asiaan kuuluva leikkaustekniikka, tärkeät tiedot ja laitekohtaiset merkinnät).

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Hiili	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-seos	EN 573
CoCrWNI-seos	ISO 5832-5

Ultem 1000 -sarja	TECAPEI (polyeetteri-imidi (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyeetteri-imidi (PEI))

Titaaniseos:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

Ulkoiset kiinnityslaitteet on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon sekä avo- ja umpimurtumien ja elekttiivisten ortopedisten toimenpiteiden toimenpiteenaikaiseen ja -jälkeiseen hoitoon.

Käyttöaiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Vasta-aiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haattatapahtumia voi ilmetä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:
anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologiset häiriöt jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen neuraalinen ja vaskulaarinen vamma, pehmytkudosvaurio (myös turpoaminen), poikkeava arpi muodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnallinen heikkeneminen, Sudeckin oireyhtymä, allergiset tai liihakherkkyysreaktiot sekä implanttien näkymiseen tai ulkonemaan, virheluutumiseen ja luutumattomuuteen liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joissa on symboli ”Ei saa steriloida uudelleen”, ei saa steriloida uudelleen, sillä uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan. Implantoitavien laitteiden uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suorituskykytietoja.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana. Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään Synthes-implanttia, joka on kontaminoitunut verellä, kudoksella ja/tai kehon nesteillä tai aineilla, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Sitä on käsiteltävä sairaalan menettelytavan mukaisesti. Vaikka kyseiset implantit voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasisuskuvia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varotoimet

Katso yleiset varotoimet esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Ulkoiisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvät käyttökohtaiset varotoimet on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Ulkoiisiin fiksaatiolaitteisiin liittyvät käyttökohtaiset varoitukset on katsottava käytettävän tuotejärjestelmän asianmukaisesta leikkausmenetelmäoppaasta (www.depuyssynthes.com/ifu).

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Magneettikuvausympäristö

Silloin kun laitteen käyttöä magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvaustiedot ovat leikkausmenetelmäoppaassa verkkosivustolla www.depuyssynthes.com/ifu

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksikäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai containeriin ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

Laitteen kliininen prosessointi/uudelleenprosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestokäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleenkäsittelyä koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” voidaan ladata verkkosivulta <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Järjestelmät	Käyttöaiheet	Vasta-aiheet
Kyynärpääsaranan kiinnityslaite	Ohjattu, niveltä silloittava ulkoinen kiinnityslaite rakenne sopii kompleksisten, epästabiliin kyynärpäävammojen lisähoidoksi, kun varhainen toiminnallinen rasittaminen on mahdotonta nivelsiteen pysyvän epästabiliuden vuoksi. Tärkeimmät käyttöaiheet ohjatulle nivelsilloitukselle ulkoisilla kiinnityslaitteilla ovat seuraavat: – Dislokoituneen ja jäykän kyynärpään viivästynyt hoito – Nivelen krooninen, pysyvä epästabilius – Nivelen akuutti epästabilius kompleksisten nivelsidevammojen jälkeen – Epästabiliit kyynärpäämurtumat Aikuisille kyynärpääsaranan kiinnityslaite kootaan mieluiten suuren ulkoisen kiinnityslaitteen osilla (tangon läpimitta: Ø 11 mm); lapsille ja pienikokoisille aikuisille keskikokoisen ulkoisen kiinnityslaitteen osilla (tangon läpimitta: Ø 8 mm).	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Ulkoinen distaalisen värttinäluun kiinnityslaite	Epästabiliit distaaliset värttinäluumurtumat – Nivelensisäinen – Nivelenulkoinen – Alustava fiksaatio ennen avointa reponointia ja sisäistä kiinnitystä – Murtumat, joissa on avoin ja suljettu pehmytkudosvamma – Useat traumat (suhteessa ”vaurion kontrollointikirurgiaan”, vammaan mukautettu hoito) – Vammat, murtumat, luksaatiot, palovammat seuraavilla alueilla: – Käsi – Ranne – Kyynärvarsimurtumat yhdistelmänä – Ekstensiiviset pehmytkudosvammat – Luukato – Vaskulaarinen ja/tai neuraalinen vaikutus. Murtuman luksaatio – Käsi Epäonnistunut suljettu reponointi ja kipsaus, joka johtaa sekundaariseen luksaatioon – Värttinäluun lyhenemä – Kulmamudostuma	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Hybridirengas-kiinnityslaite	– Hybridirengas-kiinnityslaite on suunniteltu kompleksisten proksimaalisten ja distaalisten sääriluumurtumien fiksaatioon, erityisesti kun niihin liittyy: – Pehmytkudosvammoja, joissa avoin repositio ja sisäinen kiinnitys on mahdotonta. – Murtumamalleissa, joissa ei ole mahdollista asettaa Schanz-ruuveja ulkoisen vakiokiinnityslaitteen rungon konstruointiin.	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Suuri- ja keskikokoiset ulkoiset kiinnityslaitteet	Suuri ulkoinen kiinnityslaite (tangon läpimitta: 11 mm) soveltuu erityisesti alaraajojen hoitamiseen. Keskikokoinen ulkoinen kiinnityslaite (tangon läpimitta: 8 mm) soveltuu erityisesti aikuisten raajoihin sekä lasten ja pienikokoisten aikuisten ylä- ja alaraajoihin. Tärkeimmät käyttöaiheet suurille ja keskikokoisille kiinnityslaitteille ovat seuraavat: – Toisen ja kolmannen asteen avomurtumat – Infektoitunut pseudoartroosi – Vaikeasti vammautuneiden potilaiden pehmytkudosvammojen ja murtumien nopea alustava immobilisaatio – Umpimurtumien, joihin liittyy vaikea pehmytkudostrauma (pehmytkudosvaipan ruhjevamma, palovammat, ihosairaudet), immobilisaatio – Ekstensiiviset diafyysi- ja periartikulaarimurtumat – Väliaikainen niveltä silloittava immobilisaatio vaikeissa pehmytkudos- ja nivelsidevammoissa – Tietty lantioireenkaan vammat ja tietyt lasten murtumat – Artrodeesit ja osteotomiat	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Suuri distraktori – sääriluu	Käyttötarkoitus: Suuri distraktori auttaa murtuman repositiota ja säilyttää ehdollisen stabiloinnin ennen lopullista fiksaatiota, kuten seuraavat: – Distraktio – Rotaatio – Valgus-varus – Anteriorinen-posteriorinen – Puristus	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
MEFiSTO	Kaikkiin käyttöaiheisiin, joissa ulkoinen fiksaatio on sopiva hoitomuoto – Sääriluu- ja reisoluumurtumat, joihin liittyy vaikea pehmytkudosvamma – Murtumien (joihin liittyy tai ei liity pehmytkudosvamma) välitön immobilisaatio vaikeasti vammautuneille, moninkertaisesti loukkaantuneille tai polytraumapotilaille – Umpimurtumien, joihin liittyy vaikea pehmytkudostrauma (pehmytkudoksen murskaantuminen, palovammat, ihovaivat), immobilisaatio – Ekstensiiviset diafyysi- ja periartikulaarimurtumat – Vaikeiden pehmytkudosvammojen ja vaurioituneiden nivelsiteiden transartikulaarinen stabilointi – Infektoituneet pseudoartroosit – Korjaavat osteotomiat tai kortikotomiat aksiaalisen poikkeaman ja pituuseron hoidossa (akselin korjaus, luun pidennys) – Kompleksiset proksimaaliset ja distaaliset sääriluumurtumat – Tietty lantioireenkaan kollapsit – Lasten sääriluu ja reisoluu diafyysimurtumien hoito	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.

Järjestelmät	Käyttöaiheet	Vasta-aiheet
Ulkoisen minikiinnityslaite	Ulkoisen minikiinnityslaite on tarkoitettu käden falangeihin ja metakarpaaleihin: – umpipirstalemurtumat – avomurtumat – dislokoituneen nivelmurtumat, joita voidaan reponoida ligamentotaksilla – luun, nivelen ja pehmytkudoksen infektiot – kompleksiset pehmytkudosvammat – traumasta tai kasvaimen osapoistosta aiheutuvat luudefektit Ulkoista minikiinnityslaitetta ei suositella muihin luihin tai ranteen silloitukseen. Värttinäluumurtumat ovat pienen ulkoisen kiinnityslaitteen tai distaalisen värttinäluun kiinnityslaitteen käyttöaiheita.	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Lantion C-puristin	Lantion C-puristin on tarkoitettu hätätilannestabilointiin liittyen ristiluumurtumiin tai risti-suoliluunivelen kollapseihin, joihin liittyy verenkierron instabiiliutta.	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Schanz-ruuvit ja Steinmann-tapit	Synthes SELDRILL, itseporautuvat, hydroksiapatiittipinnoitetut Schanz-ruuvit ja Steinmann-tapit on tarkoitettu käyttöön ulkoisen kiinnityslaittejärjestelmän kanssa.	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Segmenttikuljetus MEFISTO	Sääriluun ja reisiluun segmenttikuljetus seuraavissa: – posttraumaattiset defektit epämuodostumien kanssa tai ilman niitä – nekroosi – infektiot – pseudoartroosit – kasvaimet	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Pieni ulkoisen kiinnityslaite	Epästabiilit distaaliset värttinäluumurtumat – Nivelensisäinen – Nivelenulkoisen – Alustava fiksaatio ennen avointa reponointia ja sisäistä kiinnitystä – murtuma ja pehmytkudoksen avo- tai umpivamma – Useat traumat (suhteessa ”vaurion kontrollointikirurgiaan”, vammaan mukautettu hoito) Muut käyttöaiheet Vammat, murtumat, luksaatiot, palovammat – Karpaalinen alue – Ranne – Kynärvarsi – Nilkka (mahdollisesti yhdistelmänä keskikokoisen tai suuren kiinnityslaitteen kanssa) Murtumat yhdistelmänä seuraavien kanssa – Ekstensiiviset pehmytkudosvammat – Luukato – Vaskulaarinen ja/tai neuraalinen vaikutus Murtuman luksaatio – Karpaaliset luut Epäonnistunut suljettu reponointi ja kipsaus, joka johtaa sekundaariseen luksaatioon – Värttinäluun lyhenemä – Kulmam muodostuma	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
Osteogeenin distraktiorengasjärjestelmä	Osteogeenin distraktiorengasjärjestelmä on tarkoitettu murtuman (avo- ja umpimurtuma) fiksaatioon, pitkien luiden pseudoartroosiin tai luutumattomuuksiin, raajan pidentämiseen epifyysi- tai metafysidistraktiolla, luu- tai pehmytkudosten epämuodostumiin ja segmentaalisten luu- tai pehmytkudosdefektien korjaamiseen.	Näille laitteille ei ole spesifistä vasta-aihetta.
MAXFRAME – Moniaksaalinen korjausjärjestelmä	DePuy Synthes MAXFRAME -järjestelmä on tarkoitettu seuraaviin hoitoihin aikuisille ja sekä lapsille (3–12) että nuorille (12–21), joilla kasvulevyt ovat fuusioituneet tai joilla niitä ei ylitetä laitteistolla: – murtumafiksaatio (avo- ja umpimurtuma) – pitkien luiden pseudoartroosi – raajan pitenemä (epifyysi- tai metafysidistraktio) – nivelartrodeesi – infektioituneet murtumat tai luutumattomuudet – luu- tai pehmytkudosten epämuodostumien korjaus – segmentaalisten defektien korjaus	MAXFRAME ei ole tarkoitettu käyttöön selkärangassa.

CE
0123



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