
Viktig information



Original Instruments and Implants of the Association
for the Study of Internal Fixation – AO/ASIF

CE
0123

Viktig information

20 Grundläggande instruktioner för användning av Synthes®-implantat och instrument för ortopedi och osteosyntes

För produkter med speciella krav hänvisas också till de produktspecifika användningsinstruktionerna.

Produktbeskrivning

Kirurgiska implantat erbjuder ortopediska kirurger ett hjälpmedel för exakt benfixation. De är också till en generell hjälp vid behandling, vid frakturläkning och rekonstruktiv kirurgi (osteosyntes och korrektionen av degenerativa sjukdomar). Dock är implantaten inte lämpliga för ersättning av normala kroppsstrukturer eller för att uppbära kroppstyngden (se [1], [2], [3] och produktspecifika instruktioner).

Allt välja implantat/indikationer

Beakta följande vid behandling av traumatiska och/eller degenerativa förändringar i skelettet.

1. Att välja implantatet. Det är ytterst viktigt att välja det rätta implantatet. Sannolikheten för ett gott resultat ökar genom att välja rätt storlek och form på implantatet.

Det mänskliga skelettets och mjukvävnadens egenskaper sätter gränser för implantatens storlek och styrka. Ingen partiell viktbärande eller icke-viktbärande produkt kan förväntas hålla hela kroppstyngden utan stöd. Om stadig benfixation ska uppnås, behöver patienten tillfredställande yttre stöd. Likaledes måste patienten begränsa fysiska aktiviteter som kan utöva påfrestning på implantatet eller medföra rörelse i frakturområdet och därmed försena läkning.

2. Patientrelaterade faktorer. Ett antal patientrelaterade faktorer kan påverka operationsresultatet mycket:

a Vikt. Hos en överviktig eller adipös patient kan produkten utsättas för stark påfrestning med dåligt resultat som följd, till och med även en försämring.

b Yrke eller sysselsättning. Vissa professionella yrken kan medföra att yttre krafter utsätter kroppen för risken av avsevärda fysiska belastningar. Detta kan leda till att produkten inte fungerar och även omöjliggöra goda operationsresultat.

c Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism. Dessa tillstånd kan göra att patienten ej bryr sig om vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till att produkten ej fungerar eller till andra komplikationer.

d Vissa degenerativa sjukdomar och rökning. I vissa fall, kan en degenerativ sjukdom vara så långt framskriden vid tidpunkten för implantationen att det kan avsevärt förkorta implantatets livslängd. I sådana fall kan produkterna endast betraktas som en uppehållande teknik eller temporär lindring av sjukdomen.

e Överkänslighet mot främmande kroppar. När överkänslighet för ett material kan misstänkas bör lämpliga tester utföras innan man väljer material eller implanterar materialet.

3. Korrekt hantering. Den korrekta hanteringen av implantatet är ytterst viktig. Om implantatets form måste ändras, bör anordningen inte böjas tvärt, böjas bakåt, skåras eller ripsas. All sådan hantering kan ge defekter på ytan och/eller koncentrera påfrestningen till implantatets inre stomme. Detta i sin tur kan eventuellt leda till att produkten inte fungerar.

4. Engångsanvändning. Implantaten får inte återanvändas. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning. Använd uteslutande nya produkter i förseglade förpackningar eller inspekterade behållare. Implantat som kommit i kontakt med eller är kontaminerade med kroppsvätskor under operation ska aldrig användas igen.

5. Postoperativ vård är väsentlig. Läkare bör informera sina patienter om implantatets belastningsrestriktioner och erbjuda en postoperativ hållningsplan med ökande fysisk belastning. Om detta ej görs kan implantatet glida eller fungera dåligt, benläkning fördröjas samt infektioner, tromboflebit och/eller sårhematom kan uppstå.

6. Avlägsnande av den osteosyntetiska produkten. Medan läkaren fattar det slutliga beslutet när implantatet ska avlägsnas, rekommenderas det – om möjligt och lämpligt för den individuella patienten – att avlägsna fixationsprodukter efter det att läkningsprocessen är avslutad. Detta stämmer speciellt för yngre och aktiva patienter.

7. Kompatibilitet. Synthes garanterar kompatibiliteten av dess olika originalimplantat och/eller instrument. Den produktspecifika användningen som beskrivits av Synthes måste iakttagas. Det rekommenderas ej att blanda Synthesprodukter med produkter från olika tillverkare eftersom formen, materialet, teknikerna och konstruktionerna ej överensstämmer. Synthes åtar sig inget ansvar för några komplikationer som kan uppstå när komponenter blandas eller när främmande instrument används.

8. Information och kvalifikation. Kirurger bör till full kännedom till produkternas avsedda användning och tillämpliga kirurgiska tekniker samt de bör ha erhållit tillämplig träning (t.ex. genom Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

9. Önskad biverkningar:

- icke-fungerande implantat på grund av felaktigt valt implantat och/eller överbelastning av osteosyntesen
- allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
- försenad läkning på grund av störd kärlförsörjning
- smärta utlöst från implantatet

Sterila produkter

Produkter tillhandahållna i ett sterilt tillstånd är märkt "steril" (se tolkning av symboler). Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande. Tillverkaren kan ej garantera sterilitet om förpackningens försegling har brutits eller om förpackningen är inkorrekt öppnad och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Osterila produkter

Före första användning

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna all originalförpackning och använd lämpligt skyddsomslag eller placera produkten som ska steriliseras i en behållare. Försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet från kontakt med andra objekt vilka kan skada ytan.

Produkter för engångsanvändning

Produkter avsedda för engångsanvändning ska aldrig återanvändas (se tolkning av symboler).

Användning och skötsel av instrument

De flesta instrument är avsedda för användning med specifika implantat och ska endast användas för dessa specifika ändamål. Korrekt hantering och underhåll hjälper till att förlänga livslängden på operationsinstrumenten. Emellertid utsätts instrumenten ofta för starka krafter och stötar under användning, och de bör inte förväntas att de håller för all framtid, även om de hanteras försiktigt (såsom borrar och skruvmejslar).

Demontering, rengöring och undersökning

Det första och viktigaste steget vid dekontaminering av alla återanvändningsbara produkter är en noggrann (kemisk och/eller mekanisk) rengöring och sköljning. Noggrann rengöring är en invecklad process vars resultat beror på olika inbördes faktorer: Vattenkvalitet, kvantitet och typ av rengöringsmedel, rengöringsmetod (manuell, ultraljud, desinfektionsmaskin), noggrann sköljning och torkning, korrekt preparering av objekten, tid, temperatur, anordningens kapacitet och den för rengöringen ansvarige individens grundlighet.

Demontera de kirurgiska instrumenten som ska rengöras i sina individuella delar så att dolda ytor och springor exponeras (se [4] och de produktspecifika instruktionerna). Kanyleringar ska rengöras med mjuka nylonborstar. Resterande organiskt material eller stora mängder av mikroorganismer kan reducera effektiviteten av steriliseringsprocessen.

Försiktighet: Starka alkaliska rengöringsmedel kan avsevärt skada operationsinstrument baserade på aluminium och dess legeringar, plast samt blandade material.

Innan instrumenten steriliseras och återanvänds, undersök dem noggrant för att kontrollera att de inte är skadade och att de fungerar korrekt. Använd ej svårt skadade instrument, instrument med icke synliga markeringar eller skärande instrument med trubbiga kanter.

Detaljerade instruktioner kan hittas i handboken "Reprocessing, Care and Maintenance of Synthes Instruments" (035.000.090).

Omsterilisering

Om ej specificerat på annat sätt, kan produkterna omsteriliseras med användning av ångsterilisering (EN 554 eller nationella standarder). Använd lämpligt skyddsomslag eller behållare för steriliseringen. Försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet från kontakt med andra objekt som kan skada ytan. Distributören och tillverkaren åtar sig ej något ansvar för steriliseringsprocedurer utförda av kunden.

Förvaring

Produkterna ska förvaras på en torr och ren plats samt skyddas från direkt solljus. Använd produkterna i den ordning de har mottagits (enligt principen om "först in - sist ut"). Observera eventuellt utgångsdatum på etiketten.

Ovanliga överförbara patogener

Kirurgiska patienter, som identifierats som riskpatienter för Creutzfeldt-Jakob sjukdom (CJD) och relaterade infektioner, ska behandlas med engångsinstrument. Kassera instrumenten efter operation.

I dagens läge saknas tillräcklig långt kommen vetenskaplig kunskap avseende en allmän effektiv rengörings- och dekontamineringsprocedur. Aktuella nationella rekommendationer bör tas med i beräkningen.

Tilläggsinformation

Om du har några frågor, kontakta din lokala Synthes-representant som står till tjänst med kompetent stöd.

Litteratur

¹ Müller M, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1991) *Manual of Internal Fixation. Third Edition*, Springer, Berlin

² Aebi M, Thalgott J, Webb J (1998) *AO/ASIF Principles in Spine Surgery*. Springer, Berlin

³ Prein J (1998) *Manual of Internal Fixation in the Cranio Facial Skeleton*. Springer, Berlin

⁴ Texhammer R, Colton C (1994) *AO/ASIF Instruments and Implants; a Technical Manual*. Springer, Berlin

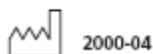
Förklaring av olika symbolers betydelse



EU:s symbol för godkänd produkt

LOT

Lot eller batchnummer



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Se instruktioner för användning

EC R

Auktoriserad representant

non-sterile

Osteril

TAN
(Ti6Al-7Nb)

Material Titan-aluminium-niobium
legering

REF

Artikelnummer

SN

Serienummer

STERILE R

Steril genom strålning



Får ej återanvändas



Tillverkare



Högsta temperatur

SSt

TiCP

Material Rostfritt stål Rent titan

TAV
(Ti6Al-4V)

Material Titan-aluminium-vanadium
legering