
Gebrauchsanweisung Kabelimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den
Vertrieb in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Kabelimplantate

Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Kabelimplantate bestehen aus verschiedenen Komponenten wie z. B. Kabeln, Cerclage-Stiften und -Ösen sowie Produkten zur Wiederbefestigung. Die Kabelimplantate sind steril und/oder unsteril erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Alle erforderlichen Informationen sind der vollständigen Dokumentation (zugehöriger Leitfaden zur Operationstechnik, „Wichtige Informationen“ und produktspezifische Auszeichnung) zu entnehmen.

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Kabel mit Klemme 1.0	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Kabel mit Klemme 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Kabel mit Klemme 1.7	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Kabel mit Klemme 1.7	CoCrWNI-Legierung	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI-Legierung	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix für LCP	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
CerclageFix für LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix-Insert	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Cercl.-Öse für Sechsk.-Antrieb	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Cercl.-Öse für Sechsk.-Antrieb	TiCP	ISO 5832-2
Cercl.-Öse für Schraube	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Cercl.-Öse für Schraube	TiCP	ISO 5832-2
Positionierungsstift	Edelstahl 316L	ISO 5832-1
Positionierungsstift	TiCP	ISO 5832-2

Verwendungszweck

Kabelimplantate sind für die Fixierung oder Stabilisierung von Knochen in verschiedenen anatomischen Bereichen mithilfe standardmäßiger Cerclage- oder Zugbandverfahren bestimmt.

Indikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Kontraindikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Potenzielle Risiken

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es sind zahlreiche Reaktionen möglich. Zu den häufigsten gehören:

Probleme aufgrund der Anästhesie und Patientenlagerung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Ausfälle usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, starke Blutung, iatrogene Nerven- und Gefäßverletzungen, Weichteilverletzungen einschließlich Schwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsstörung des Muskel-Skelett-Systems, Morbus Sudeck, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Metallteilen, Fehlheilung, Pseudarthrose.

Sterile device

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Ablaufdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produkt für den Einmalgebrauch

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Jegliches Synthes Implantat, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten bzw. -substanzen kontaminiert wurde, darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden und ist gemäß den Krankenhausvorschriften zu behandeln. Selbst augenscheinlich unbeschädigte Implantate können kleine Mängel und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bitte den „Wichtigen Informationen“ entnehmen.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen zu Kabelimplantaten muss unbedingt der jeweilige Leitfaden zur Operationstechnik (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems beachtet werden.

Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise bitte den „Wichtigen Informationen“ entnehmen.

Für anwendungsspezifische Warnhinweise zu Kabelimplantaten muss unbedingt der jeweilige Leitfaden zur Operationstechnik (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems beachtet werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Magnetresonanzumgebung

Sofern ein Produkt für die Verwendung in der MR-Umgebung bewertet wurde, sind die MR-Informationen in der Operationstechnik auf www.depuysynthes.com/ifu zu finden.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in „Wichtige Informationen“ von Synthes befolgen.

Klinische Bearbeitung/Aufbereitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Montage- und Demontageanweisungen für Instrumente stehen unter dem Titel „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ auf <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> zum Download bereit

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Kabelsystem	<ul style="list-style-type: none"> – Orthopädische Traumachirurgie (einschließlich periprosthetische Frakturen, Femurfrakturen, Olekranonfrakturen, Patellafrakturen, Humerus- und Sprunggelenkfrakturen) – Akromioklavikuläre Dislokation – Hüft- und Acetabulumfrakturen – Prophylaktische Fixierung bei Gelenktotalsersatz – Temporäre Fixierung während offener Repositionen – Wiederbefestigung des Trochanter major nach Osteotomie bei Hüftgelenk-Totalendoprothese oder Frakturen 	Das Cerclagekabel Ø 1,0 mm darf weder für Frakturen des Femurs noch zur prophylaktischen Cerclage bei Gelenktotalsersatz verwendet werden.
Kabelumführungsinstrument – Applikation des Kabels	<p>Indikationen im Bereich der allgemeinen orthopädischen Traumachirurgie, deren Versorgung die Implantation von Kabel-Cerclagen beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprosthetische Femurfrakturen – Subtrochantäre Frakturen – Prophylaktische Cerclage bei Gelenktotalsersatz – Zusätzliche Fixierung – Temporäre Reposition 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Kabelumführungsinstrument, Operationstechnik (Drähte)	<p>Indikationen im Bereich der allgemeinen orthopädischen Traumachirurgie, deren Versorgung die Implantation von Cerclagedrähten beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprosthetische Femurfrakturen – Subtrochantäre Frakturen – Prophylaktische Cerclage bei Gelenktotalsersatz – Zusätzliche Fixierung – Temporäre Reposition 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Epoca Schulter-Prothesensystem – Fraktur	<ul style="list-style-type: none"> – Irreparable Frakturen des proximalen Humerus – Posttraumatische Zustände mit fortgeschrittener Gelenkzerstörung – Fehlgeschlagene frühere Osteosynthese <p>In Fällen mit Knorpeldestruktion oder einer einhergehenden irreparablen Glenoidfraktur, bei der die gleno-humerale Stabilität eine Rolle spielt, kann eine Glenoidkomponente indiziert sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infektionen, akut oder chronisch, lokal oder systemisch – Schwere muskuläre, neurologische oder Gefäßschwächen mit Beeinträchtigung der betroffenen Extremität – Destruktion von Knochen oder schlechte Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann – Jegliche Begleiterkrankung, welche die Funktion des Implantats beeinträchtigen kann – Jegliche andere Erkrankung mit Behandlungspriorität
Kirschner- und Cerclagedrähte von Synthes – Operationstechnik	<p>Indikationen für Drähte</p> <p>Drahtimplantate sind für eine breite Palette orthopädischer Traumaanwendungen indiziert, einschließlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alleinstehendes Instrument zur Fixierung von Frakturen – Frakturfixierung zusammen mit anderen Fixierungssystemen <p>Indikationen für Cerclagedrähte</p> <ul style="list-style-type: none"> – Orthopädische Traumachirurgie (einschließlich periprosthetische Frakturen, Femurfrakturen, Olekranonfrakturen, Patellafrakturen, Humerus- und Sprunggelenkfrakturen) – Akromioklavikuläre Dislokation – Hüft- und Acetabulumfrakturen – Prophylaktische Fixierung bei Gelenktotalsersatz – Temporäre Fixierung während offener Repositionen – Wiederbefestigung des Trochanter major nach Osteotomie bei Hüftgelenk-Totalendoprothese oder Frakturen 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

CE
0123



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