
Bruksanvisning Kabelimplantater

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Kabelimplantater

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Kabelimplantater består av en montasje av ulike anordninger som kabler, cerclage-stifter og -øyne, samt gjenfestingsenheter. Kabelimplantatene er tilgjengelige som sterile og/eller usterile.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Se komplett merking for all nødvendig informasjon (tilhørende veiledning til kirurgisk teknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikt merke).

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Kabel m/klemforbindelse 1,0	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
Kabel m/klemforbindelse 1,0	Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-11 ISO 5832-2
Kabel m/klemforbindelse 1,7	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
Kabel m/klemforbindelse 1,7	CoCrWNI-legering TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI-legering Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-11 ISO 5832-2
CerclageFix for LCP	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclageFix for LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye for innersekskant	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye for innersekskant	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye for skrue	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye for skrue	TiCP	ISO 5832-2
Holdstift	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
Holdstift	TiCP	ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

Kabelimplantater er tiltenkt brukt til fiksering eller stabilisering av ben i ulike anatomiske regioner ved bruk av standard cerclage- eller strammebåndteknikk.

Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og uønskede hendelser. Det kan oppstå en rekke mulige reaksjoner, men noen av de vanligste er følgende:


Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader osv.), trombose, emboli, infeksjon, overdreven blødning, iatrogene nevrale og vaskulære skader, bløtvevsskader, inkludert hevelse, unormal artdannelse, funksjonssvekkelse av muskel-skjelettsystemet, Sudecks atrofi, allergiske reaksjoner/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger forbundet med instrumentfremspring, dårlig innvekst eller manglende innvekst.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Implantatene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må kun fjernes fra emballasjen rett før bruk. Må ikke brukes når emballasjen er skadet. Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen har passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller reprocessing av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprocesseres. Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Se "Viktig informasjon" for generelle forholdsregler.

For bruksspesifikke forholdsregler forbundet med kabelimplantater, er det obligatorisk å se den tilhørende veiledningen til kirurgisk teknikk (www.depuyssynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

Se "Viktig informasjon" for generelle advarsler.

For bruksspesifikke advarsler forbundet med kabelimplantater er det obligatorisk å se den tilhørende veiledningen til kirurgisk teknikk (www.depuyssynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Du finner MR-informasjon i den kirurgiske teknikken på www.depuyssynthes.com/ifu når en enhet er blitt evaluert for bruk i MR-miljøet.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres usterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i "Viktig informasjon" fra Synthes.

Klinisk prosessering/reprocessing av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprocessing av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -beholdere er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Du kan laste ned instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, "Demontere instrumenter med flere deler", på <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Kabelsystem	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, frakturer i albuknoke, patellafrakturer og humerus- og ankelfrakturer) – Akromioklavikulær dislokasjon – Hofte- og acetabulærfrakturer – Profylaktisk binding i totale ledderstatninger – Midlertidig fiksering under åpne reduksjoner – Feste store trokanter på nytt etter osteotomi i total hofteartroplastikk eller frakturer 	Cerclage-kabelen Ø 1,0 mm skal ikke brukes for frakturer i femur eller for profylaktisk binding i totale ledderstatninger.
Cerclage-passer – Bruk av kabel	<p>For generell ortopedisk traumekirurgi der cerclage-kabler brukes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetiske frakturer i femur – Subtrokantære frakturer – Profylaktisk binding i total ledderstatning – Ytterligere fiksering – Midlertidig reduksjon 	Ingen kontraindikasjon for disse enhetene spesifikt.
Cerclage-passer, veiledning til teknikk (tråder)	<p>For generell ortopedisk traumekirurgi der cerclage-tråder brukes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetiske frakturer i femur – Subtrokantære frakturer – Profylaktisk binding i total ledderstatning – Ytterligere fiksering – Midlertidig reduksjon 	Ingen kontraindikasjon for disse enhetene spesifikt.
Epoca skulderartroplastikk-system – fraktur	<ul style="list-style-type: none"> – Uopprettelige frakturer i proksimal humerus – Posttraumatiske tilstander med avansert leddestruksjon – Mislykket tidligere osteosyntese <p>En glenoidalis-komponent kan indikeres i tilfeller med bruskestruksjon eller i tilfeller med tilknyttet uopprettelig glenoidalis-fraktur hvor glenoidalis-humerusstabilitet er viktig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infeksjoner, akutte eller kroniske, lokale eller systemiske – Alvorlige muskulære, nevrologiske eller vaskulære mangler som svekker den berørte ekstremiteten – Destruksjon av ben eller dårlig benkvalitet som kan påvirke implantatets stabilitet – Enhver ledsagende sykdom som kan svekke implantatets funksjon – Enhver annen patologi som krever prioritert behandling
Veiledning til teknikk for Synthes Kirschner-vaiere og cerclage-tråder	<p>Trådindikasjoner</p> <p>Trådimplantater er indisert for et bredt spekter av ortopediske traumeapplikasjoner, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frittstående enhet for frakturfiksering – Fiksering av fraktur i kombinasjon med andre fikseringssystemer <p>Indikasjoner for cerclage-tråder</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, frakturer i albuknoke, patellafrakturer og humerus- og ankelfrakturer) – Akromioklavikulær dislokasjon – Hofte- og acetabulærfrakturer – Profylaktisk binding i totale ledderstatninger – Midlertidig fiksering under åpne reduksjoner – Feste store trokanter på nytt etter osteotomi i total hofteartroplastikk eller frakturer 	Ingen kontraindikasjon for disse enhetene spesifikt.

CE
0123



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