
Brugsanvisning Wires

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Wires

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" nøje igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Wires er implanterbare wires i forskellige størrelser og typer (stive eller bøjelige), og de fås sterile og/eller usterile.

Vigtig bemærkning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende kirurgiske teknikguide, "Vigtige oplysninger" og udstyrets specifikke mærkning).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
Titanlegering	ISO 5832-3
MP35N-legering	ISO 5832-6

Tilsigtet anvendelse:

Wires er beregnet til fiksering af knoglefragmenter.

Indikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Potentielle risici

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele inkl. opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, Sudeck's sygdom, allergiske/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, fejlstilling, manglende heling.


Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved stråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Må ikke anvendes, når emballagen er beskadiget.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra én patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

For specifikke indikationer for wires er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsespecifikke advarsler forbundet med wires er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.depuyssynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil information om MR-scanning være at finde i vejledningen til kirurgisk teknik på www.depuyssynthes.com/ifu.

Behandling inden udstyret anvendes

Synthes-produkter, der leveres i sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsteriliseringen. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Klinisk forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
Hybrid ringfiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Den hybride ringfiksator er beregnet til fiksatoren af komplekse proksimale og distale tibiafrakturer, specielt dem der involverer leddet: – Ved bløddelsskader, som gør åben reduktion og intern fiksering umulig. – Ved frakturmønstre, som ikke muliggør anlæggelse af Schanz-skruer til konstruktion af en standard ekstern fiksatormatte. 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Kirschner-wires og cerclage-wires	<p>Indikationer for wires</p> <p>Wires er indiceret til anvendelse ved en lang række ortopædiske traumer, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Selvstændig enhed til fiksering af frakturer – Fiksering af frakturer i kombination med andre fikseringssystemer <p>Indikationer for cerclage-wires</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopædisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, olecranonfrakturer, patellafrakturer, humerus- og ankelfrakturer) – Acromioclaviculær dislokation – Hoft- og acatubulumfrakturer – Profylaktisk banding ved total ledalloplastik – Midlertidig fiksering under åbne reduktioner – Genfæstning af trochanter major efter osteotomi ved total hofteartroplastik eller frakturer 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Mini, ekstern fiksatoren	<p>Mini, ekstern fiksatoren er indiceret til håndens phalanger og metakarpaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lukkede komminutfrakturer – åbne frakturer – dislokerede ledfrakturer, som kan reduceres ved ligamentotaxi – infektioner i knogler, led eller bløddele – komplekse bløddelsskader – knogledefekter forårsaget af traume eller tumorresektion i andre knogler eller til brodannelse for håndleddet anbefales mini, ekstern fiksatoren anbefales ikke. Radiusfrakturer er indikationer for den lille, eksterne fiksatoren eller håndledsfiksatoren. 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Distaktionsringsystemet til osteogenese	<p>Distaktionsringsystemet er indiceret til frakturfiksering (åben og lukket), pseudoartrose eller manglende heling af lange knogler, ekstremitetsforlængelse ved epifyseal eller metafyseal distaktion, korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter og korrigerende af segmentdefekter i knogler eller bløddele.</p>	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

CE
0123



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