
Gebrauchsanweisung Drahtimplantate

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Drahtimplantate

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.

Drahtimplantate umfassen verschiedene Größen und Typen (steif und biegsam) von implantierbaren Drähten, die steril und/oder unsteril angeboten werden.

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.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
Titanlegierung	ISO 5832-3
MP35N-Legierung	ISO 5832-6

Verwendungszweck

Drahtimplantate sind für die Fixierung von Knochenfragmenten 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.

Steriles Produkt

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.

Einmalartikel

 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 Drahtimplantaten 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 Drahtimplantaten 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 im Leitfaden zur 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
Hybrid-Ringfixateur	<ul style="list-style-type: none"> – Der Hybrid-Ringfixateur ist für die Fixierung komplexer proximaler und distaler Tibiafrakturen vorgesehen, insbesondere bei Frakturen mit Gelenkbeteiligung: – Bei Weichteilverletzungen, die keine offene Reposition und interne Fixierung erlauben. – Bei Frakturmustern, die keine Platzierung von Schanz-Schrauben zur Konstruktion eines üblichen Fixateur-externe-Rahmens erlauben. 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Kirschner- und Cerclagedrähte	<p>Indikationen für Drähte</p> <p>Drahtimplantate sind für eine breite Palette orthopädischer Traumaanwendungen indiziert, einschließlic:</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 Gelenktotalsatz – Temporäre Fixierung während offener Repositionen – Wiederbefestigung des Trochanter major nach Osteotomie bei Hüftgelenk-Totalendoprothese oder Frakturen 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Mini-Fixateur Externe	<p>Der Mini-Fixateur Externe ist für die Fingerglieder und Mittelhandknochen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – geschlossene Trümmerfrakturen – offene Frakturen – dislozierte Gelenkfrakturen, die durch eine Ligamentotaxis reponiert werden können – knochen-, Gelenk und Weichteilinfektionen – komplexe Weichteilverletzungen – der Mini-Fixateur Externe wird nicht für Knochendefekte, die durch Trauma oder Tumorresektion in anderen Knochen entstanden sind, oder zur Überbrückung des Handgelenks empfohlen. <p>Radiusfrakturen sind Indikationen für den kleinen Fixateur Externe oder den Fixateur Externe für distalen Radius.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Das Ringsystem für die Distractionsosteogenese	<p>Das Ringsystem für die Distractionsosteogenese ist indiziert zur Fixierung von Frakturen (offen und geschlossen), Behandlung von Pseudarthrosen oder nicht heilenden Frakturen der langen Knochen, Extremitätenverlängerung durch Epiphysen- oder Metaphysendistraction, Korrektur von Knochen- oder Weichteildeformitäten sowie Korrektur von segmentalen Knochen- oder Weichteildefekten.</p>	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