
Brugsanvisning Kabelimplantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Kabelimplantater

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilhørende teknikguide nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Kabelimplantater består af forskelligt udstyr, såsom kabler, cerclagestifter og -øjne samt fikseringsudstyr. Kabelimplantaterne er emballeret enkeltvist og fås sterile og/eller usterile.

Vigtig oplysning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge udstyret. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende teknikguide, "Vigtige oplysninger" og udstyrets specifikke mærkning).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfrit stål	ISO 5832-1
Rustfrit stål (CoCr)	ISO 5832-5
TiCP	ISO 5832-2
Titanlegering	ISO 5832-11

Beregnet brug

Kabelimplantater er beregnet til fiksering eller stabilisering af knogler i forskellige anatomiske regioner ved brug af standardcerclage eller tension band-teknik.

Indikationer

For anvendelsespecifikke indikationer forbundet med kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.synthes.com/lit) til det produkt eller system, der anvendes.

Kontraindikationer

Ved specifikke kontraindikationer for kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.synthes.com/lit) til det produkt eller system, der anvendes.

Bivirkninger

Ligesom det er tilfældet ved alle store operationer, kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå flere 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, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

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

Engangsudstyr

 Må ikke genbruges

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genbruges.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets 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 overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede 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, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle forholdsregler.

For anvendelsespecifikke forholdsregler forbundet med kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.synthes.com/lit) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsespecifikke advarsler forbundet med kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide (www.synthes.com/lit) 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

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er udstyret ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af udstyret
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden udstyret anvendes

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

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter bestående af flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com