

---

# Brugsanvisning Skinne- og skrueimplantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

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.

Skinne- og skruieimplantater består af forskellige skinner og skrueer til implantation, som 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    |
| TiCP            | ISO 5832-2    |
| CoCrMo-legering | ISO 5832-2    |

## Titanlegering:

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Ti-6Al-4V (TAV)  | ISO 5832-3  |
| Ti-15Mo          | F 2066      |

## Beregnet brug

Skinne- og skruieimplantater er beregnet til brug til midlertidig fiksering, korrektion eller stabilisering af knogler i forskellige anatomiske regioner.

## Indikationer

For specifikke indikationer for skinne- og skruieimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer for skinne- og skruieimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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 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, 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

 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.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbart udstyr mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan compromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl, og/eller i udstyr bestående af flere dele kan resterilisering ikke garanteres pga. den første sterilisering på et sterilt monteringssted.

## Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

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

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan compromittere 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 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

For anvendelsesspecifikke forholdsregler forbundet med skinne- og skruieimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsesspecifikke advarsler forbundet med skinne- og skruieimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.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

### 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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)