

---

# Brugsanvisning Skinne- og skrueimplantater

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

Skinne- og skrueimplantater

Tilknyttede enhedssystemer til denne brugsanvisning:

2.4 mm kanyleret skrue  
2.4 mm LCP volar ekstra-artikulært håndledssystem med variabel vinkel  
2.4/2.7 mm låsende fodrodsskinne  
Vinklede bladskinner til voksne  
Angulært, stabilt låsesystem (ASLS)  
Angulær, stabil X-skinne og 2-hulsskinne  
Knapsskinne  
Kanyleret, vinklet bladsskinne 3.5 og 4.5, 90°  
Kanyleret, pædiatrisk osteotomisystem (CAPOS)  
Kanylerede skrue 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
DCP- og LC-DCP-systemer  
DHS/DCS-system  
Håndledsskinne 2.4/2.7 dorsal og volar  
DLS dynamisk låseskrue  
Epoca revisionssæt  
Femurhalssystem  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Humerusblok  
LC-DCP-system  
LCP anterolateral, distal tibiaskinne 3.5  
LCP nøglebenskrogsskinne  
LCP kompakt fod / kompakt hånd  
LCP kompakt hånd  
LCP kompakt hånd 1.5  
LCP kondylærskinne 4.5/5.0  
LCP DF og PLT  
LCP DHHS  
LCP Dia-Meta volare håndledsskinner  
LCP distale fibulaskinner  
LCP distale humeruskinner  
LCP håndledssystem 2.4  
LCP distal tibiaskinne  
LCP distal ulnaskinne  
LCP ekstra-artikulær, distal humeruskinne  
LCP krogsskinne 3.5  
LCP låsetrykskinne  
LCP lavt bøjede mediale, distale tibiaskinner 3.5 mm  
LCP medial, distal tibiaskinne, uden fleg  
LCP medial, proksimal tibiaskinne 3.5  
LCP medial, proksimal tibiaskinne 4.5/5.0  
LCP metafysealskinne til distal, medial tibia  
LCP metafysealskinner  
LCP olecranonsskinne  
LCP pædiatrisk kondylærskinne 90°, 3.5 og 5.0  
LCP pædiatrisk hofteskinne 2.7  
LCP pædiatrisk hofteskinne 3.5/5.0  
LCP pædiatrisk hofteskinne (3.5 og 5.0) 130°  
LCP pædiatrisk hofteskinne 3.5 og 5.0  
LCP perkutant tilretningsystem 3.5 til PHILOS  
LCP periartikulær, proksimal tibiaskinne 3.5  
LCP pilonskinne 2.7/3.5  
LCP posterior, medial, proksimal tibiaskinne 3.5  
LCP proksimal femurkrogsskinne 4.5/5.0  
LCP proksimal femurskinne 4.5/5.0  
LCP proksimale spolebenskinner 2.4  
LCP proksimal tibiaskinne 3.5  
LCP proksimal tibiaskinne 4.5/5.0  
LCP superior, anterior nøglebensskinne  
LCP superior nøglebensskinne  
LCP ulnaosteotomisystem 2.7  
LCP volare kolonnehåndledsskinner 2.4 mm  
LCP håndledsfusionssæt  
LISS-DF  
LISS-PLT  
Låsefastgørelsesskinne  
Låsende, proksimal humeruskinne  
Midtfodsfusionsbolt ø 6.5 mm  
Ortopædiske fodinstrumenter  
Pelvisimplantater og -instrumenter  
Periartikulære tilretningsarminstrumenter til LCP kondylærskinne 4.5/5.0  
Periartikulære tilretningsarminstrumenter til LCP proksimal tibiaskinne 4.5/5.0  
PHILOS og PHILOS Long  
PHILOS MED FORSTÆRKNING  
Firkantede overfladeskinner 3.5  
Skinner til rotationsafhjælpning 1.5 og 2.0  
Sakralstænger

Skruesystem til afglidning af femurhoved (SCFE)  
Fjederskinner 3.5  
Standard DHS-lag-skrue med LCP DHHS-sideskinne  
Calcaneuskinne  
Den låsende calcaneousskinne  
Håndledsfusionsinstrument og implantationssæt  
TomoFix  
TomoFix medial, distal femur (MDF)  
TomoFix medial, distal femur (MDF)  
TomoFix medial, høj tibiaskinne (MHT)  
VA LCP® SKINNER TIL MEDIALE KOLONNEFUSION 3.5  
VA LÅSENDE CALCANEUSSKINNER 2.7  
VA LCP ankeltraumesystem 2.7/3.5  
VA LCP anterior nøglebensskinne  
VA LCP kondylærskinne 4.5/5.0  
VA LCP distale humeruskinner 2.7/3.5  
VA LCP olecranonsskinne 2.7/3.5  
VA LCP proksimal tibiaskinne 3.5  
VA låsende system til interkarpal fusion  
LCP 1. MTP-fusionsskinne med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP dorsal håndledsskinne med variabel vinkel 2.4  
LCP forfods-/midtfodssystem med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP netskinne med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP åbningskileskinne med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP fodrodsskinne med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP TMT-fusionsskinne med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP to-kolonne volar håndledsskinne med variabel vinkel 2.4  
LCP håndledsskinne med variabel vinkel og volar kant 2.4  
Låsende håndsystem med variabel vinkel

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 skrueimplantater består af forskellige skinner og skrue 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 – 316L	ISO 5832-1
Rustfrit stål – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-legering	ISO 5832-12

## Titanlegering:

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

## Beregnet brug

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

## Indikationer

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

## Mulige risici

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 arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bi-

virksomheder 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.



Må ikke resteriliseres

Implanterbart udstyr mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere 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 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 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 skrueimplantater 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 skrueimplantater 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

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, kan man finde information om MR-scanning i Guide i kirurgisk teknik på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### 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-bro-

churen "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>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)