
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
Angulær, stabil X-skinne og 2-hulsskinne
Kanyleret, vinklet bladsskinne 3.5 og 4.5, 90°
Kanyleret, pædiatrisk osteotomisystem (CAPOS)
Kanylerede skruer 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
Femurhalsystem
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 låsetryksskinne
LCP lavt bøjede mediale, distale tibiaskinner 3.5 mm
LCP medial, distal tibiaskinne, uden flig
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 pædiatriske hofteskinner (3.5 og 5.0) 130°
LCP pædiatriske hofteskinner 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 spolebensskinner 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 calcaneussskinne
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 olecranonsskinner 2.7/3.5
VA LCP proksimal tibiaskinne 3.5
VA låsende system til interkarpal fusion
LCP 1. MTP-fusionskinner 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 åbningskileskinner med variabel vinkel 2.4/2.7
LCP fodrodsskinner med variabel vinkel 2.4/2.7
LCP TMT-fusionskinner med variabel vinkel 2.4/2.7
LCP to-kolonnes 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 skruer 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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.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, abnormal 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.



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) 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) 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

Information om MR-scanning

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3.69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk, elektromagnetisk og termisk testning af det værste tænkelige scenarie førte til en maksimal temperaturstigning på 9.5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6.6 °C (1.5 T) og en maksimal temperaturstigning på 5.9 °C (3 T) under MR-scanningsbetingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 6 minutters scanning [1.5 T] og ved 15 minutters scanning [3 T]).

Forholdsregler: Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfornemmelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigningen i kroppen.

Behandling inden udstyret anvendes

Synthes-produkter, der leveres sterile, 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>

CE
0123



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