
Brugsanvisning Kabelimplantater

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Kabelimplantater

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Kabelimplantater består af en samling af forskellige anordninger som f.eks. kabler, cerclage-pins og -øjer samt tilhæftningsanordninger. Kabelimplantaterne fås sterile og/eller ikke-sterile.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Der henvises til de komplette mærkninger for alle nødvendige oplysninger (tilsvarende vejledning om kirurgisk teknik, vigtige oplysninger og anordningsspecifik mærkat).

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Kabel m/crimp 1.0	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
Kabel m/crimp 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Kabel m/crimp 1.7	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
Kabel m/crimp 1.7	CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix til LCP	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
CerclageFix til LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye f/HexSocket	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye t/HexSocket	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye t/Skrue	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye t/Skrue	TiCP	ISO 5832-2
Placeringsstift	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
Placeringsstift	TiCP	ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

Kabelimplantater er beregnet til fiksering eller stabilisering af knogler i forskellige anatomiske områder ved hjælp af standard cerclage- eller tension band teknik.

Indikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

Potentielle risici

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige omfatter:

Problemer opstået i f.m. anæstesi og patientlejrning (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser osv.), trombose, embolisme, infektion, kraftig blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, skader på bløddele inkl. hævelse, unormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, Sudeck's sygdom, allergi-/hyposensitivitetsreaktioner og bivirkninger tilknyttet hardware prominens af udstyr, fejlstilling, manglende heling.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. stråling

Opbevar implantater i deres originale beskyttelsesemballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden, de skal bruges. Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskeade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Ethvert Synthes-implantat, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-stoffer, må aldrig bruges igen og skal håndteres i h.t. hospitalets protokol. Selv hvis implantater forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

For oplysning om anvendelsesspecifikke forholdsregler i forbindelse med kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilsvarende vejledning om kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) for det anvendte produktsystem.

Advarsler

For generelle advarsler henvises til brochuren "Vigtige oplysninger".

For oplysning om anvendelsesspecifikke advarsler i forbindelse med kabelimplantater er det obligatorisk at konsultere den tilsvarende vejledning om kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) for det anvendte produktsystem.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibilitet med anordninger leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Magnetisk resonansmiljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil MR-scanningsoplysningerne være inkluderet i den kirurgiske teknik på www.depuysynthes.com/ifu.

Behandling inden brug af anordningen

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes' "Vigtige oplysninger".

Klinisk forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og -etui'er er beskrevet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Samlings- og demonteringsvejledningen til instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systemer	Indikationer	Kontraindikationer
Kabelsystem	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopædisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, olecranonfrakturer, patellafrakturer, humerus- og ankelfrakturer) – Acromioclaviculær dislokation – Hofte- og acetabulumfrakturer – Profylaktisk banding ved total ledalloplastik – Temporær fiksering under åbne reduktioner – Gentilhæftning af trochanter major efter osteotomi ved total hofteartroplastik eller frakturer 	Cerclage-kablet Ø 1,0 mm må ikke anvendes til femurfrakturer eller til profylaktisk banding under total ledalloplastik.
Cerclage-leder – Kabelanvendelse	<p>Til almen ortopædisk traumekirurgi, der involverer applicering af cerclage-kabler</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetiske femurfrakturer – Subtrokantære frakturer – Profylaktisk banding ved total ledalloplastik – Yderligere fiksering – Temporær reduktion 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Cerclage-leder, teknikguide (wires)	<p>Til almen ortopædisk traumekirurgi, der involverer applicering af cerclage-wires</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprostetiske femurfrakturer – Subtrokantære frakturer – Profylaktisk banding ved total ledalloplastik – Yderligere fiksering – Temporær reduktion 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.
Epoca skulderartroplastiksystem – Fraktur	<ul style="list-style-type: none"> – Irreparable frakturer af proximale humerus – Posttraumatiske tilstande med fremskreden ledødelæggelse – Mislykket tidligere osteosyntese <p>En glenoid komponent kan være indiceret i tilfælde af bruskødelæggelse eller i tilfælde af en associeret irreparabel glenoidfraktur, hvor der skal tages hensyn til glenohumeral stabilitet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infektioner, akutte eller kroniske, lokale eller systemiske – Svære muskulære, neurologiske eller vaskulære defekter, som kompromitterer den berørte ekstremitet – Knogleødelæggelse eller dårlig knoglekvalitet, som kan påvirke implantatets stabilitet – Samtidig sygdom, som kan kompromittere implantatets funktion – Anden form for patologi, som skal have behandlingsprioritet
Teknikguide til Synthes Kirschner-wires og cerclage-wires	<p>Indikationer for wires</p> <p>Wire-implantater er indiceret til en lang række anvendelser i forbindelse med ortopædiske traumer, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Selvstændigt udstyr til frakturfiksering – Frakturfiksering i kombination med andre fikseringsystemer <p>Indikationer for cerclage-wires</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopædisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, olecranonfrakturer, patellafrakturer, humerus- og ankelfrakturer) – Acromioclaviculær dislokation – Hofte- og acetabulumfrakturer – Profylaktisk banding ved total ledalloplastik – Temporær fiksering under åbne reduktioner – Gentilhæftning af trochanter major efter osteotomi ved total hofteartroplastik eller frakturer 	Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

CE
0123



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