
Bruksanvisning Kabelimplantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Kabelimplantat

Läs denna bruksanvisning och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Kabelimplantat består av en enhet med olika komponenter såsom kablar, cerclagestift och -öglor, liksom fästningsanordningar. Kabelimplantat finns tillgängliga i steril och/eller icke-steril utförande.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande guide för operationsmetod, viktig information och produktspecifik märkning).

Implantat:	Material:	Standard(er):
Kabel med krymphylsa 1,0	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
Kabel med krymphylsa 1,0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Kabel med krymphylsa 1,7	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
Kabel med krymphylsa 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 för LCP	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclageFix för LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix-Insert	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye f/insex fattning	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye f/insex fattning	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye f/skruv	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
CerclEye f/skruv	TiCP	ISO 5832-2
Positioneringsstift	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1
Positioneringsstift	TiCP	ISO 5832-2

Avsedd användning

Kabelimplantaten är avsedda för fixering eller stabilisering av ben i olika anatomiska områden med hjälp av standardteknik för cerclage eller spännbandsteknik.

Indikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi-/överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig hoppläkning samt utebliven frakturläkning.


Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Indikerar en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

För specifika försiktighetsåtgärder som avser kabelimplantaten är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för operationsmetod (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Varningar

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För specifika varningar som avser kabelimplantaten är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guider för operationsmetod (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Om en produkt har utvärderats för användning i MR-miljö finns MRT-information i motsvarande guide för operationsmetod på www.depuysynthes.com/ifu.

Behandling innan produkten används

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Klinisk bearbetning/upparbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes-broschyren "Viktig information". Monterings- och demonteringsanvisningar för instrument, "Dismantling multipart instruments" (Demontera instrument med flera delar) kan hämtas från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

System	Indikationer	Kontraindikationer
Kabelsystem	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedisk traumakirurgi (inkl. peripotesfrakturer, femurfrakturer, olekranonfrakturer, patellafrakturer, humerus- och ankelfrakturer) – Akromioklavikulär dislocering – Höft- och acetabulum frakturer – Profylaktisk bandning vid totala ledplastiker – Tillfällig fixering under öppna repositioner – Återinfästning av trochanter major efter osteotomi vid total höftartroplastik eller frakturer 	Cerclagekabeln Ø 1,0 mm kan inte användas för femurfrakturer, eller profylaktisk bandning under totala ledplastiker.
Cerclageföreläring-kabelapplicering	<p>För allmän ortopedisk traumakirurgi involverande appliceringen av cerclagekablur</p> <ul style="list-style-type: none"> – Peripotesfrakturer på femur – Subtrokantära frakturer – Profylaktisk bandning vid total ledplastik – Ytterligare fixering – Tillfällig reposition 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter.
Cerclageföreläring, Teknikguide (Trådar)	<p>För allmän ortopedisk traumakirurgi involverande appliceringen av cerclagetrådar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Peripotesfrakturer på femur – Subtrokantära frakturer – Profylaktisk bandning vid total ledplastik – Ytterligare fixering – Tillfällig reposition 	Inga specifika kontraindikationer för dessa produkter.
Epoca axelartroplastiksystem – fraktur	<ul style="list-style-type: none"> – Irreparabla frakturer på proximal humerus – Posttraumatiska tillstånd med avancerad leddestruktion – Tidigare misslyckad osteosyntes <p>En glenoid komponent kan vara indicerad i fall av broskdestruktion eller i fall av en förknippad irreparabel glenoid fraktur där den glenohumerala stabiliteten är ett bekymmer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Akut eller kronisk, lokal eller systemisk infektion – Allvarliga muskulära, neurologiska eller vaskulära defekter, vilka kan äventyra den påverkade extremiteten – Destruktion av ben eller dålig benkvalitet, vilket kan påverka implantatets stabilitet – Alla samtidiga sjukdomar som kan kompromettera implantatets funktion – All annan patologi som kräver behandlingsprioritet
Teknikguide för Synthes Kirschnertrådar och Cerclagetrådar	<p>Indikationer för trådar</p> <p>Trådimplantat är indicerade för ett brett spektrum för användning inom ortopedisk trauma inklusive:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fristående enhet för frakturfixering – Frakturfixering i samband med användning med andra fixeringssystem <p>Indikationer för cerclagetrådar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedisk traumakirurgi (inkl. peripotesfrakturer, femurfrakturer, olekranonfrakturer, patellafrakturer, humerus och ankelfrakturer) – Akromioklavikulär dislocering – Höft- och acetabulära frakturer – Profylaktisk bandning vid totala ledplastiker – Tillfällig fixering under öppna repositioner – Återinfästning av trochanter major efter osteotomi vid total höftartroplastik eller frakturer 	Inga kontraindikationer specifika för dessa produkter.

CE
0123



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