
Bruksanvisning Trådimplantater

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Trådimplantater

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Trådimplantater består av ulike dimensjoner og typer (stive eller bøyelige) implanterbare tråder som er tilgjengelige sterile og/eller ikke-sterile.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Se komplett merking for all nødvendig informasjon (tilhørende veiledning til kirurgisk teknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikt merke).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
Titan-legering	ISO 5832-3
MP35N-legering	ISO 5832-6

Tiltenkt bruk

Trådimplantater er indisert for fiksering av beinfragmenter.

Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og uønskede hendelser. Det kan oppstå en rekke mulige reaksjoner, hvorav noen av de vanligste er følgende:

Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader osv.), trombose, emboli, infeksjon, overdreven blødning, iatrogene nevrale og vaskulære skader, bløtvevsskader, inkludert hevelse, unormal arrdannelse, funksjonssvekkelse av muskel-skjelettsystemet, Sudecks atrofi, allergiske reaksjoner/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger forbundet med instrumentfremspring, dårlig innvekst eller manglende innvekst.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Implantatene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Må ikke brukes når emballasjen er skadet.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen har passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller reprocessing av engangsenheter utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader hos pasienten eller brukeren, eller død.

Kontaminerte implantater må ikke reprocesseres. Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Se «Viktig informasjon» for generelle forholdsregler.

For bruksspesifikke forholdsregler forbundet med trådimplantater er det obligatorisk å se den tilhørende veiledningen om kirurgisk teknikk (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

Se «Viktig informasjon» for generelle advarsler.

For bruksspesifikke advarsler forbundet med trådimplantater er det obligatorisk å se den tilhørende veiledningen om kirurgisk teknikk (www.depuysynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Når en enhet er blitt evaluert for bruk i MR-miljøet, finnes informasjon om MRI i håndboken for den kirurgiske teknikken på www.depuysynthes.com/ifu

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres usterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i «Viktig informasjon» fra Synthes.

Klinisk prosessering/reprocessing av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprocessing av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Du kan laste ned instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontere instrumenter med flere deler», på <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Hybrid ringfiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Den hybride ringfiksatoren er konstruert for fiksering av komplekse proksimale og distale tibiafrakturer, spesielt de som omfatter leddet: – I bløtvevsskader hvor åpen reduksjon og intern fiksering er umulig. – I frakturmønstre som ikke tillater plassering av Schanz-skruer for konstruksjon av en standard ekstern fiksatorramme. 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Kirschner-tråder og cerclage-tråder	<p>Trådindikasjoner</p> <p>Trådimplantater er indisert for et bredt spekter av ortopediske traumeapplikasjoner, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frittstående enhet for frakturfiksering – Fiksering av fraktur i kombinasjon med andre fikseringssystemer <p>Indikasjoner for cerclage-tråder</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedisk traumekirurgi (inkl. periprostetiske frakturer, femurfrakturer, frakturer i albuknoke, patellafrakturer, humerus- og ankelfrakturer) – Akromioklavikulær dislokasjon – Hofte- og acetabulærfrakturer – Profylaktisk binding i totale ledderstatninger – Midlertidig fiksering under åpne reduksjoner – Feste store trokanter på nytt etter osteotomi i total hofteartroplastikk eller frakturer 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Mini ekstern fiksator	<p>Mini ekstern fiksator er indisert for falanger og metakarpaler i hånden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lukkede komunitte frakturer – åpne frakturer – dislokerte leddfrakturer som kan reduseres ved ligamentotaxi – infeksjoner i bein, ledd og bløtvev – komplekse bløtvevsskader – beindefekter forårsaket av traume eller tumorreseksjon i andre bein eller for håndleddsoverganger er Mini ekstern fiksator ikke anbefalt. Radiusfrakturer er indikasjoner for den lille eksterne fiksatoren eller den distale radiusfiksatoren. 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Distraksjonsosteogenese ringsystem	<p>Distraksjonsosteogenese ringsystem er indisert for fiksering av frakturer (åpen og lukket); pseudoartrose eller manglende innvekst av lange bein, leddforlengelse ved epifysær eller metafyseal distraksjon, korrigerende av deformiteter i bein eller bløtvev og korrigerende av segmentelle bein- eller bløtvevsdefekter.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.

CE
0123



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