

---

# Bruksanvisning Trådimplantat

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Bruksanvisning

## Trådimplantat

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

Trådimplantat finns i olika mått och typer (stela och böjbara) och finns som sterila och/eller osterila.

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).

## Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt stål	ISO 5832-1
Titanlegering	ISO 5832-3
MP35N-legering	ISO 5832-6

## Avsedd användning

Trådimplantat är avsedda för fixation av benfragment.

## Indikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

## Kontraindikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

## Potentiella risker

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- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning 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. Får inte användas om förpackningen är skadad.

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

## Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Anger en medicinsk teknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

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 applikationsspecifika försiktighetsåtgärder i samband med trådimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Varningar

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med trådimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Kombination av medicintekniska enheter

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

## Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljön finns MRT-information i Operationstekniken på [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

## Behandling innan enheten 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 återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdelade instrument", kan laddas ned från <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

System	Indikationer	Kontraindikationer
<b>Hybridringfixerare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hybridringfixeraren är avsedd för fixation av komplexa proximala och distala tibiafrakturer, särskilt de som involverar leden:</li> <li>– I mjukdelsskador som gör öppen reduktion och intern fixation omöjlig.</li> <li>– I frakturmönster som inte tillåter placering av Schanz-skrivar för konstruktion av en normal extern fixeringsram</li> </ul>	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
<b>Kirschnertråd och cerclage-tråd</b>	<p><b>Indikationer för tråd</b></p> <p>Trådimplantat är indicerade för ett brett spektrum av ortopediska tillämpningar för trauma inklusive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fristående enhet för frakturfixation</li> <li>– Frakturfixation tillsammans med andra fixationssystem</li> </ul> <p><b>Indikationer för cerclage-tråd</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ortopedisk traumakirurgi (inklusive periprostetiska frakturer, femurfrakturer, olekranonfrakturer, patellafrakturer, humerus- och fotledsfrakturer)</li> <li>– Akromioklavikulär dislokation</li> <li>– Frakturer i höft och acetabulum</li> <li>– Profylaktisk bandning in ledplastik</li> <li>– Temporär fixation under öppna reduktioner</li> <li>– Återfästning av trochanter major efter osteotomi vid total höftledsplastik eller frakturer</li> </ul>	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
<b>Extern minifixator</b>	<p>Den externa minifixatorn är avsedd för falangerna och metakarpalbenen i handen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– slutna splitterfrakturer</li> <li>– öppna frakturer</li> <li>– dislokerade ledfrakturer som kan reduceras genom ligamentotaxis</li> <li>– infektioner i ben, led och mjukdelar</li> <li>– komplexa mjukdelsskador</li> <li>– för bendefekter som orsakats av trauma eller tumörresektion i andra ben eller för överbygga handleder rekommenderas inte den externa minifixatorn. Radiusfrakturer är indikationer för den lilla externfixatorn eller fixatorn för distal radius.</li> </ul>	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
<b>Ringsystem för distractionsosteogenes</b>	<p>Ringsystem för distractionsosteogenes är avsett för frakturfixation (öppen och sluten); pseudoartros eller uteblivna frakturläkningar av långa ben, lemförlängning genom epifys- eller metafysdistraktion, korrigerande av deformiteter i ben- eller mjukvävnad, och korrigerande av segmentala defekter i ben- eller mjukvävnad.</p>	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.

CE  
0123



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