



Core Decompression Procedure Kit: Instruments

150835-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.

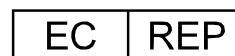
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

















Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
Dekompressionskit: Instrumenter

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på etiketterne. Følgende skema indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Skema 1. Definitioner på symboler og forkortelser

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Partikode |
|  | Katalognummer |
|  | Må ikke genbruges |
|  | Forsigtig, se vedlagte dokumenter |
|  | Se brugervejledningen |
|  | Anvendes inden |
|  | Temperaturbegrænsning for opbevaring |
|  | Opbevares tørt |
|  | Beskyttes mod sollys |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Producent |
|  | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
|  | Steriliseret med ethylenoxid |
|  | Steriliseret med bestråling |
|  | Steriliseret med gasplasma |
|  | Kun efter ordination |
| | |
| Forkortelse | Materiale |
| Ti | Titan |
| Ti6Al4V | Titanlegering |
| CoCr | Kobolt-krom-legering |
| SS | Rustfrit stål |
| UHMWPE | Polyethylen af ultrahøj molekylvægt |
| CaSO4 | Kalciumsulfat |
| HA | Hydroxyapatit |

Beskrivelse

Dekompressionskittet består af engangsinstrumenter til en enkelt anvendelse og PRO-DENSE™ transplatat til injektion (hvis aktuelt), der er designet til effektivt at lette almindelig kirurgisk dekompression af kerner. Produktet leveres sterilt til brug til en enkelt patient. Der findes oplysninger om PRO-DENSE™ transplatat til injektion på indlægssedlen til transplatatet.

Advarsler og forholdsregler

Det er lægens ansvar at anvende korrekt kirurgisk teknik. Instrumenterne i dekompressionskittet leveres som værktøj, der letter standard kirurgisk dekompression af kerner eller andre standard kirurgiske indgreb. Hver kirurg skal vurdere, om instrumenterne og teknikkerne er passende til

den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Som ved alle kirurgiske procedurer skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, der kan påvirke indgrebets udfald. Dette omfatter personer med blødersygdomme uanset ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller høje doser strålebehandling. Hver patient er unik, og patientresultater kan variere. Denne anordning er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Denne anordning er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Brug produktet som leveret og ifølge oplysningerne om **håndtering og anvendelse**.

Forsigtig: De artikulerende flader og ledspalten må ikke punkteres/overrives.

Intraoperative forholdsregler

Anvend implantaterne i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys brugsanvisning, især under indføring og udtagning.

- Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til Wright Medical Technologys analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion
 - e. Behandlingsprocedurer, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

Håndtering og anvendelse

Dekompressionskittet leveres sterilt og bør betragtes som sterilt, medmindre den indre emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Produktet må ikke resteriliseres. Dekompressionskittet er til brug til en enkelt patient og må aldrig genbruges.

Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan eventuelt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination. Ubrugt eller udløbet produkt skal kasseres på korrekt vis. Dette kit eller det medfølgende transplantat er beregnet til brug et enkelt sted. Brug dekompressionskittet aseptisk.

Medfølgende kirurgiske instrumenter:

3,2 mm guidewire:

Fører 9 mm kanyleret borehoved til det ønskede sted.

Vævsbeskytter:

Minimerer interferens med bløddelsvæv under brug af borehovedet.

| | |
|------------------------------------|--|
| 9,0 mm kanyleret borehoved: | Glider over 3,2 mm guidewiren for at lave en tunnel. |
| Obturator til aktiv kanyle: | Passer inden i den aktive kanyle og over guidewiren for at føre den aktive kanyle ind i den borede tunnel. |
| Aktiv kanyle: | Giver kontinuerlig adgang til operationsstedet, når den er anbragt i tunnellen. |
| Curette: | Hjælper ved debridering af nekrotisk knogle. |
| Tamper: | Bruges til at fjerne obstruktioner i den aktive kanyle og tunnel. |
| Nål/sug: | Kan anvendes til at gennemskylle og aspirere tunnellen. |

Bemærk: Instrumenterne må ikke bruges til at løfte med, da det kan resultere i fraktur.