



Core Decompression Procedure Kit: Instruments

150835-1

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com.

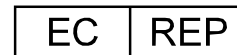
Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

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



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* **CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.**

















Rx ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
Kit för kärndekompressionsprocedur: Instrument

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Satskod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Begränsning för förvaringstemperatur
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliseras med etylenoxid
	Steriliseras med strålning
	Steriliseras med gasplasma
	Får endast användas på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO4	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit

Beskrivning

Kitet för kärndekompressionsprocedur består av engångsinstrument och PRO-DENSE™ injicerbart graft (om tillämpligt) som konstruerats för att effektivt underlätta en standardoperationsprocedur med kärndekompression. Denna produkt tillhandahålls steril för engångsanvändning. Medicinsk information om PRO-DENSE™ injicerbart graft finns i graftets förpackningslitteratur.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkaren är ansvarig för att välja lämplig kirurgisk teknik. Instrument i kitet för kärndekompressionsprocedur tillhandahålls som redskap för att underlätta kärndekompression

eller övriga kirurgiska procedurer av standardtyp. Varje kirurg måste utvärdera instrumentens och teknikernas lämplighet för varje patient baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Som med alla kirurgiska procedurer bör man vara försiktig vid behandling av personer med existerande sjukdomstillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar individer med blödningsrubbingar av alla etiologier, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller strålningsbehandling med hög dos. Alla patienter är olika och patientresultat kan variera. Denna anordning har ännu inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna anordning har ännu inte testats för uppvärmning eller migration i MR-miljö.

Använd denna anordning i tillhandahållet skick och i enlighet med informationen om **Hantering och användning** som tillhandahålls.

Var försiktig! Den artikulära ytan eller ledutrymmet får inte utsättas för punktion/rubbing.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.

- Undersök enheterna **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
- Undersök anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om denna är känd)
 - c. Fragmentets läge
 - d. Den potentiella orsakerna till skada, t.ex., migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Hantering och användning

Kitet för kärndekompressionsprocedur tillhandahålls sterilt och ska betraktas som sterilt så länge innerförpackningen inte har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Kitet för kärndekompressionsprocedur är avsett för användning på en patient och får aldrig återanvändas.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering. Produkter som aldrig använts eller för vilka utgångsdatumet har passerats ska kasseras på lämpligt sätt. Detta kit, eller det bifogade graftimplantatet, är avsett för användning i ett område. Använd kitet aseptiskt för kärndekompressionsprocedur.

Kirurgiska instrument som ingår:

3,2 mm ledare:	Styr det 9 mm kanylerade borrarjernet till önskat läge.
Vävnadsskydd:	Minimerar påverkan på mjukvävnad vid användning av borrarjernet.
9,0 mm kanylerat borrarjern:	Förs över 3,2 mm-ledaren för att skapa en tunnel.
Obturator för arbetskanyl:	Passar inuti arbetskanylen och över ledaren för att underlätta styrning av arbetskanylen in i den tunnel som skapats.
Arbetskanyl:	Ger kontinuerlig åtkomst till operationsområdet när den placeras inuti den tunnel som skapats.
Kyrett:	Underlättar debridering av nekrotiskt ben.
Packare:	Används för att ta bort hinder i arbetskanylen och tunneln.
Nål/sug:	Kan användas för att spola och aspirera i den tunnel som skapats.

Obs! Var noga med att inte använda instrument som hävstänger, eftersom det kan resultera i frakturer.