



IMPORTANT
This information is intended to aid in using the Pioneer Sternal Cable System and is not a reference for surgical technique. Refer to the surgical technique manual for instructions for implantation. Only the instruments designed for the Pioneer Sternal Cable System should be used during the procedure.

SINGLE USE
All implants are single use and implanted system components should never be reused under any circumstances. An explanted device should never be re-implanted. If reused, single use devices may not perform as intended and could cause serious injury.

INDICATIONS
Cardiovascular sternal closure

CONTRAINDICATIONS
Contraindications may include, but are not limited to:

- Presence of documented infection;
- Patient metal allergy or intolerance;
- Presence of severe osteopenia and/or osteoporosis, rapid bone absorption, metabolic bone disease, cancer, tumor, or tumor like condition of the bone;
- Inadequate tissue coverage of implant site;
- Interference with other critical anatomical structures;
- Undiagnosed infection, end stage malignant disease, or other unexplained disease;
- Severely committed fractures;
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions; and
- Any situation not defined by Indications.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- WARNING** Do not intermix implants with different metallic alloy types.
- WARNING** Do not use if packaging is damaged / opened prior to use.
- CAUTION** Storage damage due to poor understanding of the cable system, surgical technique, and bio-mechanical principles of cable fixation.
- CAUTION** Federal Law (USA) restricts the use of this device on the order of a physician only.
- IMPORTANT** Avoid over tensioning cables as they may break / fray.
- IMPORTANT** Cables may cut through soft bone that is not protected and immobilized.

This system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Irritation or inflammation of soft tissue structures surrounding implant

- Cables may cut through soft osteoporotic, osteopenic or cancellous bone if not properly protected and immobilized.
- Bone formation surrounding the implant (s) making removal difficult.
- Early fraying, kinking, loosening, or breaking of cable construct.
- Irritation from implants/ wires where there is not / inadequate soft tissue coverage over the implant.
- Loss of reduction of fractures or dislocations secondary to loosening, disassembly or breakage of the cables or secondary to cables cutting through osteoporotic bone.

Foreign body reaction causing possible tumor-like condition.

- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion.
- Rare possible neurovascular compromise, disruption of blood circulation, and/or storage damage due to improper cable placement and/or improper assembly of the systems components.
- Caution of growth of the operated portion of the bone.

NOTE: It may be necessary to perform additional surgery in order to correct some of the adverse effects or reactions that may or may not be related to the actual cable system.

PROOPERATIVE

- Avoid patients not meeting the criteria described above in the INDICATIONS portion of this package insert.
- Avoid patients with conditions that may predispose to a possible poor result or adverse effect.
- Use caution with damaged implants. Take care to prevent damage or environmental corrosion while handling, preparing, and storing components and instruments. Cable should not be unraveled, kinked or damaged and none of the components should be scratched prior to implantation.

NTRAOPERATIVE

- Instructions, manuals, protocols and/or videos should be carefully followed on the cable system surgical technique. Only the instruments designed for the cable system and the instruments used in the procedure should be used from the patient postoperatively.
- Cut off excess cable flush with the crimp at completion of the procedure and after fully crimping the crimp.
- Prior to the loosening of the tension in the tensioner-crimper device and prior to cutting the cable, care should be taken to make sure that the crimps are fully crimped according to the operative technique.

POSTOPERATIVE

It is extremely important that the physician provides clear directions and warnings and that the patient understands the conditions of the patient postoperatively:

- Partial- or non-weight bearing may be recommended or required to achieve firm bone union.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity, falls, smoking, consuming alcohol or other drugs not prescribed by the physician, steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents, aspirin, and mechanical vibrations that may loosen the devices.
- If appropriate, restrict patient’s mobility at the fusion region.
- Follow all physician instructions carefully for a more successful and complete healing process.
- If the device is not removed after its functional purpose is complete, the following complications may occur:
 - Friction with loosened tissue or pain;
 - The implant may migrate leading to injury;
 - Injury may occur as result of postoperative trauma;
 - Breakage, loosening, fraying or make removal difficult;
 - Device presence may cause pain, discomfort, abnormal sensations, increased risk of infection; and/or bone loss due to stress shielding.

PRODUCT COMPLAINTS

Complaints or dissatisfaction with the cable system’s quality, safety, reliability, durability, effectiveness and/or performance, brought forth by a Health Care Professional, whether via a customer or user of the System of products, should be immediately conveyed to the attention of your distributor via telephone, FAX or written correspondence sent by express mail. It is important to note that when filing a complaint, the following information must be included in order to properly respond to the complaint:

Name and address; nature of the complaint; the component(s) trade name and catalog number; applicable lot number(s); and notification of whether or not a written report from the distributor is being solicited.

FURTHER INFORMATION
Recommended surgical operative techniques and uses for cable products are available at no charge upon request. Should subsequent information be requested or required, please contact the following:

INDICATIONS
Kardiiovaskulær sternal lukning

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 U.S.A.
Telefon: (906) 226-4457
Fax: (906) 226-4455

PHYSICIAN NOTE: General information that may be provided to the patient on the use and limitation of these devices is found below.

PATIENT INFORMATION

- Your implant is a temporary device designed to stabilize / secure your bone fracture(s) and augment the process of healing after which time, if conditions are unfavorable, your physician may choose to remove it.
- Avoid sudden changes in position, strenuous activity, falls, smoking, consuming alcohol or other drugs not prescribed by your physician, steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents, aspirin, and mechanical vibrations that may loosen the devices.
- If you experience unusual pain, severe discomfort, or fever, contact your physician immediately.
- Follow all physician instructions carefully for a more successful and complete healing process.
- Cable products are comprised of titanium or stainless steel.



CHINESE
胸骨钢缆产品信息

重要提示
本信息是 Pioneer 胸骨钢缆系统的使用指南，不可用作外科技术参考资料。有关植入产品信息，请参阅外科技术手册。在手术过程中，仅可使用专为 Pioneer 胸骨钢缆系统设计器械。

一次使用
所有植入物均作为一次性使用，在任何情况下都不能再次使用植入入过的系统部件。取出后的装置决不可重新植入。如果再次使用，一次性使用的装置可能无法实现预定功能，可能导致严重伤害。

如果您有任何疑问，请联系您的医生。如果您有任何疑问，请联系您的医生。如果您有任何疑问，请联系您的医生。

禁忌症
禁忌症包括但不限于：

- 有感染病灶；
- 对金属过敏的患者；
- 严重骨质疏松和/或骨质疏松症、快速骨吸收、新陈代谢性疾病、癌症、肿瘤或骨质疏松等病症；
- 植入部位没有足够的组织覆盖其口；
- 和其他重要解剖结构冲突；
- 未确诊的感染、晚期恶性肿瘤或其他无法解释的疾病；
- 严重精神异常；
- 不愿意接受术后康复指导的患者；以及
- 未在上述适应症中列出的任何病症。

警告
切勿混用不同合金制成的植入装置。警告 如包装破损或在使用前打开包装，切勿使用。注意 外科医生应充分了解植入装置、外科手术法和钢缆固定装置的系统工作原理。注意 美国联邦法律制定本器械只能由医生使用。重要 避免钢缆张力过大，否则可能会断裂/磨损。重要 如不保护固定部位软骨，可能会导致钢缆磨损。适当的张力可能会导致迁移/滑动。

警告
切勿混用不同合金制成的植入装置。警告 如包装破损或在使用前打开包装，切勿使用。注意 外科医生应充分了解植入装置、外科手术法和钢缆固定装置的系统工作原理。注意 美国联邦法律制定本器械只能由医生使用。重要 避免钢缆张力过大，否则可能会断裂/磨损。重要 如不保护固定部位软骨，可能会导致钢缆磨损。适当的张力可能会导致迁移/滑动。

本系统针对核磁共振环境进行安全性兼容性评估。本系统未针对核磁共振环境进行兼容性评估。

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- WARNING** Do not intermix implants with different metallic alloy types.
- WARNING** Do not use if packaging is damaged / opened prior to use.
- CAUTION** Storage damage due to poor understanding of the cable system, surgical technique, and bio-mechanical principles of cable fixation.
- CAUTION** Federal Law (USA) restricts the use of this device on the order of a physician only.
- IMPORTANT** Avoid over tensioning cables as they may break / fray.
- IMPORTANT** Cables may cut through soft bone that is not protected and immobilized.

This system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Irritation or inflammation of soft tissue structures surrounding implant

- Cables may cut through soft osteoporotic, osteopenic or cancellous bone if not properly protected and immobilized.
- Bone formation surrounding the implant (s) making removal difficult.
- Early fraying, kinking, loosening, or breaking of cable construct.
- Irritation from implants/ wires where there is not / inadequate soft tissue coverage over the implant.
- Loss of reduction of fractures or dislocations secondary to loosening, disassembly or breakage of the cables or secondary to cables cutting through osteoporotic bone.

Foreign body reaction causing possible tumor-like condition.

- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion.
- Rare possible neurovascular compromise, disruption of blood circulation, and/or storage damage due to improper cable placement and/or improper assembly of the systems components.
- Caution of growth of the operated portion of the bone.

NOTE: It may be necessary to perform additional surgery in order to correct some of the adverse effects or reactions that may or may not be related to the actual cable system.

PROOPERATIVE
Avoid patients not meeting the criteria described above in the INDICATIONS portion of this package insert.

- Avoid patients with conditions that may predispose to a possible poor result or adverse effect.
- Use caution with damaged implants. Take care to prevent damage or environmental corrosion while handling, preparing, and storing components and instruments. Cable should not be unraveled, kinked or damaged and none of the components should be scratched prior to implantation.

NTRAOPERATIVE
Instructions, manuals, protocols and/or videos should be carefully followed on the cable system surgical technique. Only the instruments designed for the cable system and the instruments used in the procedure should be used from the patient postoperatively.

Cut off excess cable flush with the crimp at completion of the procedure and after fully crimping the crimp.

Prior to the loosening of the tension in the tensioner-crimper device and prior to cutting the cable, care should be taken to make sure that the crimps are fully crimped according to the operative technique.

POSTOPERATIVE
It is extremely important that the physician provides clear directions and warnings and that the patient understands the conditions of the patient postoperatively:

- Partial- or non-weight bearing may be recommended or required to achieve firm bone union.
- Warn patient against sudden changes in position, strenuous activity, falls, smoking, consuming alcohol or other drugs not prescribed by the physician, steroids, non-steroidal anti-inflammatory agents, aspirin, and mechanical vibrations that may loosen the devices.
- If appropriate, restrict patient’s mobility at the fusion region.
- Follow all physician instructions carefully for a more successful and complete healing process.
- If the device is not removed after its functional purpose is complete, the following complications may occur:
 - Friction with loosened tissue or pain;
 - The implant may migrate leading to injury;
 - Injury may occur as result of postoperative trauma;
 - Breakage, loosening, fraying or make removal difficult;
 - Device presence may cause pain, discomfort, abnormal sensations, increased risk of infection; and/or bone loss due to stress shielding.

如果您有任何疑问，请联系您的医生。如果您有任何疑问，请联系您的医生。如果您有任何疑问，请联系您的医生。

禁忌症
禁忌症包括但不限于：

- 有感染病灶；
- 对金属过敏的患者；
- 严重骨质疏松和/或骨质疏松症、快速骨吸收、新陈代谢性疾病、癌症、肿瘤或骨质疏松等病症；
- 植入部位没有足够的组织覆盖其开口；
- 和其他重要解剖结构冲突；
- 未确诊的感染、晚期恶性肿瘤或其他无法解释的疾病；
- 严重精神异常；
- 不愿意接受术后康复指导的患者；以及
- 未在上述适应症中列出的任何病症。

警告
切勿混用不同合金制成的植入装置。警告 如包装破损或在使用前打开包装，切勿使用。注意 外科医生应充分了解植入装置、外科手术法和钢缆固定装置的系统工作原理。注意 美国联邦法律制定本器械只能由医生使用。重要 避免钢缆张力过大，否则可能会导致钢缆磨损。适当的张力可能会导致迁移/滑动。

本系统针对核磁共振环境进行安全性兼容性评估。本系统未针对核磁共振环境进行兼容性评估。

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- WARNING** Do not intermix implants with different metallic alloy types.
- WARNING** Do not use if packaging is damaged / opened prior to use.
- CAUTION** Storage damage due to poor understanding of the cable system, surgical technique, and bio-mechanical principles of cable fixation.
- CAUTION** Federal Law (USA) restricts the use of this device on the order of a physician only.
- IMPORTANT** Avoid over tensioning cables as they may break / fray.
- IMPORTANT** Cables may cut through soft bone that is not protected and immobilized.

This system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Irritation or inflammation of soft tissue structures surrounding implant

- Cables may cut through soft osteoporotic, osteopenic or cancellous bone if not properly protected and immobilized.
- Bone formation surrounding the implant (s) making removal difficult.
- Early fraying, kinking, loosening, or breaking of cable construct.
- Irritation from implants/ wires where there is not / adequate soft tissue coverage over the implant.
- Loss of reduction of fractures or dislocations secondary to loosening, disassembly or breakage of the cables or secondary to cables cutting through osteoporotic bone.

Foreign body reaction causing possible tumor-like condition.

- Nonunion or delayed union of bone fracture or bony fusion.
- Rare possible neurovascular compromise, disruption of blood circulation, and/or storage damage due to improper cable placement and/or improper assembly of the systems components.
- Caution of growth of the operated portion of the bone.

NOTE: It may be necessary to perform additional surgery in order to correct some of the adverse effects or reactions that may or may not be related to the actual cable system.

- ultrastærkligty vævsskade på implantationsstedet.
- forstærkning af knoglerne omkring implantatet.
- uldiagnostiseret infektion, sluttidstadium af malign sygdom eller en anden uforklaret sygdom.
- svære comminute frakturer.
- forstyrrelse af blodcirkulationen og blodplacemobilisering.
- enhver situation, der ikke er defineret i "Indikationer".

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Undgå at blande ikke implantat af forskellige typer metallegeringer.
- ADVARSEL** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget/åbnet for brug.
- FORSIGTIG** Kirurgen bør have en god forståelse af kabelsystemet, kirurgisk teknik og de biomekaniske principper, der anvendes ved kabelfiksering.
- FORSIGTIG** Udenfor anbefalede anvendelsesområder kan denne anordning kunne bruges efter anvistning fra en læge.
- VIGTIGT** Undgå at overskære kabler, da de kan knække / blive flossede.
- VIGTIGT** Kabler kan skære gennem blødt væv, som ikke er beskyttet og immobiliseret.

Dette system er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Dette system er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og migration i et MR-miljø.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Irritation eller betændelse af bløddelsstrukturer, der omgiver implantatet.
- Kabler kan skære gennem blødt osteoporose, osteopenie eller cancellous knogle.
- Fråntning af blødt væv omkring implantatet, især hvis det møjligt to værdier i en.
- Knogledannelse omkring implantatet, hvilket vanskeliggør fjernelse.
- Udflugt flossing, knudeadnelse, løsning eller brud af kabelfonstruktioner.
- Tidlig fraktur af implantater, hvor der er et tryk eller ultrastærkligty vævsskade over implantatet.
- Tab af reduktion af frakturer eller dislokationer som følge af løsning, afmontering eller brud på kablene eller som følge af, at kablerne skærer gennem osteoporotisk knogle.
- Infektion.
- Reaktion.
- Reformeldegeneratorek, der forårsager mulig tumorigenende tilstand.
- Ingen eller forsinket helet af knoglefraktur eller knogleløsning.
- I sjældne tilfælde neurovaskulær kompromittering, afbrudelse af blodcirkulation og/eller karskade på a.g. forkekt kabelplacering og/eller forkekt samling af systems komponenter.
- Ophør af vækst af den opererede del af knoglen.

BEMÆRK Det kan være nødvendigt at foretage yderligere kirurgiske indgreb for at korrigere nogle af de bivirkninger eller reaktioner, som muligvis står i forbindelse med det faktiske kabelsystem.

PROOPERATIVE

- Undgå anvendelse hos patienter, som ikke opfylder de kriterier, der er beskrevet i afsnittet INDIKATIONER i denne folder.
- Undgå anvendelse hos patienter med tilstande, som kan prædisponere dem for et muligt dårligt resultat eller bivirkning.
- Brug altid beskyttede implantater. Værmyd zorgfuld beskydning af coriose knogler omkring implantatet under håndterelse og opbevaring af komponenter og instrumenter. Kabels bær ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget og ingen af komponenterne bør være ridset før implantationen.

INTRAOPERATIV

- Anvisninger, vejledninger, protokoller og/eller videoer om den kirurgiske teknik for kabelsystemet bør følges omhyggeligt. Under indgrebet bør der kun anvendes instrumenter, der er beregnet til kabelsystemet.
- Kabelfordringsmetoderne er præcise, men kræver håndtering af komponenter og instrumenter. Kabels bær ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget og ingen af komponenterne bør være ridset før implantationen.

POSTOPERATIV

Det er yderst vigtigt, at lægen eller operatøren giver tydelige anvisninger og advarsel og at patienten følger dem nøje og konsekvent.

- Delvis støtte eller støtte uden vægt kan være anbefalet eller påkrævet for at opnå fast frakturheleting.

- Patienten skal advares mod pludselige stillingskift, anstrengende aktiviteter, fald, rygning, indtagelse af alkohol og andre midler, der ikke er ordineret af lægen.
- Stærke NSAID, acetylsalicylsyre og mekaniske vibrationer, som kan lèse anordningerne.
- Hvis det er passende, kan patientens mobilitet i fusionsområdet begrænses.
- Hvis frakturheleting ulykkelig, skal systemet revideres/fjernes.
- Kabelfordringsmetoderne er præcise, men kræver håndtering af komponenter og instrumenter. Kablerne bær ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget, og ingen af komponenterne opdræde:
 - Korrosion med lokal vævsreaktion eller smerte.
 - Fråntning af blødt væv omkring implantatet som resultat af postoperativt traume.
 - Brud, løsning og flossing kan vanskeliggøre fjernelsen.
 - Anordningens tilstedeværelse kan forårsage smerte, ubehag, fremmedtæde formelsemer og øget infektionsrisiko og/eller knogletab på a.g. belastningsbeskyttelse.

KLAGER OVER PRODUKTET

Klager eller utilfredshed med kabelsystemets kvalitet, sikkerhed, pålidelighed, holdbarhed, effektivitet og/eller ydelse, fremset af en professionel medarbejder i sundhedssektoren, bør meddeles til den ansvarlige distributør, der er angivet på den distributør via telefon, fax eller skriftligt pr. eksprespost. Det er vigtigt at huske, at følgende oplysninger skal være inkluderet, når der indgives en klage, således at klagen kan besvares korrekt:

- Navn og adresse, klagers art, komponentens eller komponenternes handelsnavn og katalognummer, gældende batchnummer og meddelelse om, hvornår der udedes en skriftlig rapport fra distributøren eller ej.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oplysninger om anbefalede kirurgisk-operative tekniker og anvendelser af kabelsystemet kan fås vedefterligning efter anmodning. Hvis De vil bede om en brug for yderligere oplysninger, bedes De kontakte:

- Deres distributør eller leverandør. Rådførelse af den handelsskema af disse anordninger, der kan gives til patienten, findes nedenfor.

OPLYSNING TIL PATIENTEN

- Undgå pludselige stillingskift, anstrengende aktiviteter, fald, rygning, indtagelse af alkohol og andre midler, der ikke er ordineret af lægen, binyrkekørlormoner, gigtmedicin, codmagnyl, aspirin og lignende samt mekaniske vibrationer, som kan lèse anordningerne.
- Hvis De oplever uventede smerter: alvorligt ubehag eller feber, bør De straks kontakte lægen for at lase.
- Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt for at opnå en succesrig og fuldstændig helingsproces.
- Kabelfordringsmetoder består af titanium eller rustfrit stål.

INDIKATIONER

Sluten af het sternum na cardiovasculaire chirurgie

CONTRA-INDICATIONS
Contra-indicates kunnen onder andere zijn:

- Aanwezigheid van besmette infectie.
- Metalallergie of intolerantie van de patient;
- patient er allergisk overfor eller kan ikke tåle metal,
- tilstedeværelse af alvorlig osteopeni og/eller osteoporosis, hurtig knogleabsorbtion, metabolisk knoglesygdom, cancer, tumor eller tumorigenende tilstand af knoglen,
- lyskontakt mellem knoglestrukturen og evt. et andet metalimplantat, der er fremstillet af en anden metalart,

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
Undgå at blande ikke implantat af forskellige typer metallegeringer.

- ADVARSEL** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget/åbnet for brug.
- FORSIGTIG** Kirurgen bør have en god forståelse af kabelsystemet, kirurgisk teknik og de biomekaniske principper, der anvendes ved kabelfiksering.
- FORSIGTIG** Udenfor anbefalede anvendelsesområder kan denne anordning kunne bruges efter anvistning fra en læge.
- VIGTIGT** Undgå at overskære kabler, da de kan knække / blive flossede.
- VIGTIGT** Kabler kan skære gennem blødt væv, som ikke er beskyttet og immobiliseret.

Dette system er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Dette system er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og migration i et MR-miljø.

MULIGE BIVIRKNINGER
Irritation eller betændelse af bløddelsstrukturer, der omgiver implantatet.

- Kabler kan skære gennem blødt osteoporose, osteopenie eller cancellous knogle.
- Fråntning af blødt væv omkring implantatet, især hvis det møjligt to værdier i en.
- Knogledannelse omkring implantatet, hvilket vanskeliggør fjernelse.
- Udflugt flossing, knudeadnelse, løsning eller brud af kabelfonstruktioner.
- Tidlig fraktur af implantater, hvor der er et tryk eller ultrastærkligty vævsskade over implantatet.
- Tab af reduktion af frakturer eller dislokationer som følge af løsning, afmontering eller brud på kablene eller som følge af, at kablerne skærer gennem osteoporotisk knogle.
- Infektion.
- Reaktion.
- Reformeldegeneratorek, der forårsager mulig tumorigenende tilstand.
- Ingen eller forsinket helet af knoglefraktur eller knogleløsning.
- I sjældne tilfælde neurovaskulær kompromittering, afbrudelse af blodcirkulation og/eller karskade på a.g. forkekt kabelplacering og/eller forkekt samling af systems komponenter.
- Ophør af vækst af den opererede del af knoglen.

BEMÆRK Det kan være nødvendigt at foretage yderligere kirurgiske indgreb for at korrigere nogle af de uønskede effekter af reaktioner, som muligvis står i forbindelse med det faktiske kabelsystem.

PROOPERATIVE
Undgå anvendelse hos patienter, som ikke opfylder de kriterier, der er beskrevet i afsnittet INDIKATIONER i denne folder.

Undgå anvendelse hos patienter med tilstande, som kan prædisponere dem for et muligt dårligt resultat eller bivirkning.

Brug altid beskyttede implantater. Værmyd zorgfuld beskydning af coriose knogler omkring implantatet under håndterelse og opbevaring af komponenter og instrumenter. Kabels bær ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget og ingen af komponenterne bør være ridset før implantationen.

INTRAOPERATIV
Anvisninger, vejledninger, protokoller og/eller videoer om den kirurgiske teknik for kabelsystemet bør følges omhyggeligt. Under indgrebet bør der kun anvendes instrumenter, der er beregnet til kabelsystemet.

Kabelfordringsmetoderne er præcise, men kræver håndtering af komponenter og instrumenter. Kabels bær ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget, og ingen af komponenterne bør være ridset før implantationen.

- Niet-diagnostiserede infectie, het eindstadium van maligne ziekten.
- forsterking van knogles omring implantat.
- uldiagnostiseret infektion, sluttidstadium af malign sygdom eller en anden uforklaret sygdom.
- svære comminute frakturer.
- forstyrrelse af blodcirkulationen og blodplacemobilisering.
- enhver situation, der ikke er defineret i "Indikationer".

WAARSchUWINGEN EN VOORZORGEN

- WAARSchUWING** Implantaten van verschiellende legeringen niet samen gebruiken.
- WAARSchUWING** Niet gebruiken als verpakking voor gebruik is beschadigd of open.
- OPGELET** De opererende chirurg dient een goed begrip van het kabelsysteem, de chirurgische technieken en de bio-mechanische principes van kabelfixatie te hebben.
- OPGELET** In de Verenigde Staten mag dit product alleen op voorschrift van een arts worden gebruikt.
- BELANGRIJK** Vermijd het te strak spannen van kabels aangezien ze dan kunnen gaan rafelen of breken.
- BELANGRIJK** Kabels kunnen door zacht bot snijden als dit niet is beschermd en gemobiliseerd.

Dit systeem is niet op veiligheid en compatibiliteit met de MR-omgeving beoordeeld. Dit systeem is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

MUGELIJKE ONGEWENSTE GEVOLGEN

- Irritatie of ontsteking van weke delen rond het implantaat
- Kabels kunnen door zacht osteoporotisch, osteopenisch of spongieus bot heen snijden indien niet voldoende beschermd en gemobiliseerd.
- Fråntning van blødt væv omkring implantatet, især hvis det møjligt to værdier i en.
- Vroegetligte rufen, kinken, losgang of breken van de kabelconstructie.
- Irritatie door het implantaat wanneer er weinig of ontoevoldende zacht weefsel over het implantaat ligt.
- Verlies van de reduktie van breuken of ontwicking als gevolg van los geraken, demontage of breuk van de kabels als gevolg van kabels die door bot snijden dat door osteoporose is aangesat.
- Inflectie.
- Vreemd-lichaam-reactie die soms kan leiden tot een op een tumor gelijkende toestand.
- Kaapelfixatieen aikalen hankautumoren, kiertyminen, loystymingen ja lurtuminnen.
- Implantien (implantien) ymparille syntya luumoodostama, joka vaikeuttaa implantin poistamista.
- Vertraagde of uitblijvende consolidatie van de bot-discontinuiteit
- Zelden mogelijk neurovasculaire schade, verstoring van de bloedcirculatie, en / of bloedvatbeschadiging tengevolge van onjuiste plaatsing van de kabel en / of onjuist in gebruik zetten van het systeem
- Stoppen van de groei van het geopereerde deel van het bot.

NOTA BENE: Het kan nodig zijn om nog meer operaties uit te voeren om sommige van deze ongewenste effecten of reacties te corrigeren, al dan niet veroorzaakt door het gebruikte kabelsysteem.

VOOR DE OPERATIE

- Undgå anvendelse hos patienter, som ikke opfylder de criteria zoals op dit instructieblad eerder onder INDICATIONS beschreven.
- Vermijd patienten met aandoeningen die kunnen predisponeren tot een mogelijk minder goed resultaat of een ongewenst gevolg.
- Brug altid beskyttede implantater. Værmyd zorgfuld beskydning af coriose knogler omkring implantatet under håndterelse og opbevaring af komponenten en instrumenten. Kabels mogen niet uitergeferald, afgekniakt of beskadigt zijn en geen van de onderdelen mag gekrast zijn voor implantatie.

TUJDENS DE OPERATIE

- Instructies, handleidingen, protocollen en/of instructievideo's over chirurgische technieken met betrekking tot het kabelsysteem dienen zorgvuldig te worden opgevolgd. Alleen de speciale instrumenten bedoeld voor het kabelsysteem mogen worden gebruikt.
- Kabelfordringsmetoden zijn nauwkeurig, maar vereisen handeling van componenten en instrumenten. Kabels mogen niet uitergeferald, afgekniakt of beskadigt zijn en geen van de onderdelen mag gekrast zijn voor implantatie.

- Anvisninger, vejledninger, protokoller og/eller videoer om den kirurgiske teknik for kabelsystemet bør følges omhyggeligt. Under indgrebet bør der kun anvendes instrumenter, der er beregnet til kabelsystemet.
- Kabelfordringsmetoderne er præcise, men kræver håndtering af komponenter og instrumenter. Kabels mogen ikke være ridset ud, fritfrem samlet eller beskadiget og ingen af komponenterne bør være ridset før implantationen.

NA DE OPERATIE

Het is uiterst belangrijk dat de chirurg duidelijke richtlijnen en waarschuwingen aan de patient verstrekt en zich verzekert van de volledige medewerking van de patient aan het postoperatieve beleid.

- Geedeeltelijk of in het geheel niet belasten kan soms aanbevolen worden of noodzakelijk zijn om een goede botconsolidatie te bereiken.
- Delvis støtte eller støtte uden vægt kan være anbefalet eller påkrævet for at opnå fast frakturheleting.

ΕΛ	GREEK
	
ΠΑΡΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩ ΣΤΕΡΝΙΚΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ	

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για την παροχή βοήθειας στη χρήση του Συστήματος Στερνικού καλωδίου Pioneer και δεν αποτελούν ομία αναφορά για χειρουργική τεχνική. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση. Μόνο τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για το Σύστημα στερνικού καλωδίου Pioneer θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΟΙΑΣ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ είναι μέλος χρήσης. Το σπαστικό των εμφυτευμένων συστημάτων δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Οποιαδήποτε προσπάθεια να αποσπαστούν οι συσκευές δεν πρέπει ποτέ να επαναλαμβάνεται. Αν επαναχρησιμοποιηθούν, οι συσκευές μέλος χρήσης μπορεί να μην αποδοθούν όπως πρέπει και να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κλείσιμο στήθρου μετά από καρδιαγγειακή επέμβαση.

ΑΝΤΕΓΡΑΦΕΙΣ

Οι αντιγράψεις μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές:

- Παρούσα τεκμηριωμένη λοίμωξη.
- Ακμύρνη ή δυσανεμία του ασθενούς στο μέταλλο.
- Παρούσα σοβαρή αστενοχρωσία ή αστενοχρωσία, ταχεία απορρόφηση οστού, μεταβολικός νόσος των οστών, καρκίνος, όγκος ή κατάσταση οστού η οποία είναι παρόμοια με όγκο.
- Ανισορροπία κάλυψης ή/και θέση εμφύτευσης.
- Απόλυση με άλλες συσκευές δοκού ή/και σπαστικής.
- Απόλυση κάλυψης, κακοήγη νόσος ή/και οστεοπόρωση ή άλλη ανεξήγητη νόσο.
- Σοβαρό βαθμό ουρικής κατάπτωσης.
- Ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσουν τις μετεχειρητικές οδηγίες και
- Οποιαδήποτε κατάσταση η οποία δεν καθορίζεται σαν ένδειξη.

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ** Μην αναγγέψετε εμφύτευση με διαφορετικούς τύπους μεταλλικού κράτους.
- ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και/ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ** Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύστημα καλωδίου, τη χειρουργική τεχνική και τις βιολογικές-μηχανικές αρχές της στεσεοσύστασης με καλώδιο.
- ΠΡΟΣΟΧΗ** Το Ομοσπονδιακό όγκο (H.I.A.) επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ** Μην τευναίνετε υπερβολικά το καλώδιο γιατί μπορεί να σπάσουν ή να ελασθούν.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ** Τα καλώδια μπορούν να κούνουν ένα μαλακό οστό που δεν είναι προετοιμασμένο και αποκολλημένο.

Από το σύστημα δεν έχει ελεγχθεί αν η χρήση της ασφαλείας και τη συμβατότητα με παράγοντα μαγνητικής αλληλεπίρασης. Από το σύστημα δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΧΕΙΡΕΙΣ

- Εξάρθρωση ή παραμόρφωση των μαλακών ιστών που περιβάλλουν το εμφύτευμα.
- Τα καλώδια μπορούν να κούνουν ένα μαλακό οστοπορικό, οστεογενή ή σπογγώδη οστό αν αυτό δεν είναι προετοιμασμένο και αποκολλημένο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του ή/και να προκαλέσουν οστεοπόρωση, οστική ανεπάρκεια ή σπαστική νόσο.
- Χυμιορρηξία οστού γύρω από το εμφύτευμα εμφύτευσης, οστό που καθιστά την περιοχή του οστού μη αναστρέψιμη.
- Προϊόν φθορά (τρίψιμο), στρέβλωση, γαλάριση ή θραύση του καλωδίου.
- Εμφυσιές από το εμφύτευμα ή/και αποκολλημένο από τη κάλυψη του μαλακού ιστού πάνω από το εμφύτευμα ή/και κεντή ή ανεπαρκής.
- Απόλυση μίσωσης των κατώτερων ή εξάρθρωση ως αποτέλεσμα της χαλαρότητας, αναπροσανατολισμένης ή θραύσης των καλωδίων ή ως αποτέλεσμα της κοπής που προκαλούν τα καλώδια στο οστοπορικό οστό.
- Λοίμωξη.
- Απόλυση σε έργο οστού, κόπιο που προκαλεί κατάσταση παρόμοια με όγκο.
- Μη παύση ή αναστρέψιμη μίσωση οστού κατάπτωσης ή οστικής ανεπάρκειας.
- Σπάνια θραύση νευρογενικής δυσλειτουργία, διακοπή της κυκλοφορίας του αίματος κατά τη διάρκεια του ογκό ή/και λανθασμένη τοποθέτηση του καλωδίου και/ή λανθασμένη ανακατανομή των εφάρμογών του συστήματος.
- Ποσθή της ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος του οστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ Μπορεί να χρειαστεί να προβείτε σε πρότυπη χειρουργική επέμβαση ή να διορθώσετε μερικές από τις παραπάνω ενδείξεις αν οπιας μπορεί να συσχετιστούν ή όχι με το σύστημα καλωδίου.

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ασθενείς οι οποίοι δεν πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται πιο πάνω (στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ») αυτού του ένθετου συσκευασίας.
- Μη χειρουργείτε ασθενείς ή κατάσταση των οποίων μπορεί να προσβάδεται για πιθανό τυπικό αποτέλεσμα ή παρενέργεια.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν εμφύτευσης που έχουν υποστεί ζημιά. Λαμβάνετε μέτρα προκειμένου προλάβετε ζημιά ή βλάβη της συσκευής κατά το χειρισμό, την προετοιμασία και τη φύλαξη εφευρημάτων και οργάνων. Το καλώδιο δεν πρέπει να είναι φθαρμένο (εξερσιμώ), ελαστικό ή καταστραμμένο και κανένα από το εξαρτήματα δεν πρέπει να έχει γρατσουνιστεί/φθοραστεί. Αν συμβεί κάποιο σπασίσιμο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα.

ΑΙΧΜΑΙΟΚΙΝΗΤΩΣ

- Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες, το εγχειρίδιο χρήσης, τα πρωτόκολλα και/ή τις βιολογικές που οφείλουν τη χειρουργική τεχνική του συστήματος καλωδίου. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον τα εργαλεία που είναι σχεδιασμένα για το σύστημα καλωδίου.
- Στο τέλος της επέμβασης πρέπει να περάσει καλώδιο στο ίδιο επίπεδο με την πτυχή και να οπρή με τυπωμένο πλάκιν ή τσιμπί.
- Πριν χαλαρώσετε την τάση στη συσκευή τσίμπασης και/ή την κλίση το καλώδιο, βεβαιωθείτε ότι οι πιέσεις δεν είναι πάραυς πιεχωμένες σύμφωνα με την ακολουθούνη χειρουργική τεχνική.

ΜΕΤΕΧΕΙΡΗΤΙΚΩΣ

- Η παροχή από το ιστό αστών οδηγίων και προειδοποιήσεων προς τον ασθενή και η πιστή τήρηση από το από ασθενή μετεχειρητικής είναι άμεσα ζωτικής σημασίας.
- Για την επίτευξη σταθερής μίσωσης, μπορεί να συνιστάται η να απαιτείται μερική ή ολική ανάψυξη.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή όα θα πρέπει να αποφευχθεί τις απότομες αλλαγές θέσης, την έντονη δραστηριότητα, τις πιέσεις, το κάπνισμα, την καναλιωκή αλόα ή τη λήψη άλλων φαρμάκων χωρίς τη συνήθη έγκριση, τη λήψη στεροειδών, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών ή/και επώδυνη κατά τη χρήση ή/και αποκολληση τους μηχανικούς κραδασμούς που μπορεί να προκαλέσουν θραύση των εμφυτευμάτων.
- Αν είναι εφικτό, περιορίστε την κινητικότητα του ασθενούς στην περιοχή συγκάλυψής.
- Αν συμβεί μη μίσωση, αναθεωρήστε/ελαστώστε το σύστημα.
- Τα εμφυτεύματα καλωδίου είναι προσωρινά, έως ότου ολοκληρωθεί η θεραπεία και κατόπιν μπορούν να αφαιρεθούν. Αν η συσκευή δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση του σκοπού της, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:
- Αδύναμοι, ή/και πόνος ή/και δυσκολία στην κίνηση του ιστού.
- Το εμφύτευμα μπορεί να μετατοπιστεί, προκαλώντας τραυματισμό.
- Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον αποσπασμό μετεχειρητικού τραύματος, Η θραύση, η κάλυψη και η φθορά (εξερσιμώ) του καλωδίου μπορεί να καθιστά σον δύσκολο την αφαίρεση.
- Η παρουσία της συσκευής μπορεί να προκαλέσει πόνο, δυσφορία, παραρρηθιές, αυθιχό έντονο λαιμική και/ή απάθεια οστού λόγω στρες.

ΠΑΡΑΝΟΤΑ ΕΞΙΤΗΛΙΑ ΜΕ ΤΗ ΠΙΟΤΗΤΑ

Την ίδια παράνοτα σχετικά με τη ποιότητα, την ασφάλεια, την αξιοπιστία, την ανθεκτικότητα, την αποτελεσματικότητα και την απόδοση του συστήματος καλωδίου, τα οποία διατυπώνονται από πλάτη ή από χρήση του Συστήματος προορίζονται σε μέλος του ιστικού προσώπου, πρέπει να μεταβληθούν εφόσον στον ιστικό αντιπρόσωπο υπάρχει οποιαδήποτε αλλοίωση/απόρριξη. Όταν υποβάλλεται παράνοτα, είναι σημαντικό να συμπεριλαμβανθεί της παρακάτω πληροφορίας ώστε να μπορούμε να σας αποσπούμε το συντομότερο:

Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση, Αποστομή περιγραφή του παραπάνου, εμπορική επωνυμία και αριθμό καταλόγου του εξαρτήματος ή εξαρτημάτων, αριθμοαριθμούς παρτίδας και αν επιθυμείτε ή όχι γραπτή έγκριση από τον αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΣΕΓΧΕΙΣ ΠΑΡΑΦΟΡΕΙΣ

Οι συνιστώμενες χειρουργικές τεχνικές και χρήσης των προϊόντων καλωδίου διατίθενται χωρίς χρέωση στον ζητηθέν. Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρία:

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ

- Pioneer Surgical Technology, Inc. 375 River Park Circle Marquette, MI 49855, U.S.A. Τηλ: (906) 226-4457 Φαξ: (906) 226-4455
- Pioneer Surgical Technology, Inc. 375 River Park Circle Marquette, MI 49855, U.S.A. Τηλ: (906) 226-4457 Φαξ: (906) 226-4455

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Παρακάτω οι βρεθεί γενικές πληροφορίες, τις οποίες μπορούμε να δοώσει στον ασθενή, σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς αυτών των συσκευών.

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ

Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για την παροχή βοήθειας στη χρήση του Συστήματος Στερνικού καλωδίου Pioneer και δεν αποτελούν ομία αναφορά για χειρουργική τεχνική. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση. Μόνο τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για το Σύστημα στερνικού καλωδίου Pioneer θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΕΛ	GREEK
	
ΠΑΡΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩ ΣΤΕΡΝΙΚΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ	

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για την παροχή βοήθειας στη χρήση του Συστήματος Στερνικού καλωδίου Pioneer και δεν αποτελούν ομία αναφορά για χειρουργική τεχνική. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση. Μόνο τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για το Σύστημα στερνικού καλωδίου Pioneer θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κλείσιμο στήθρου μετά από καρδιαγγειακή επέμβαση.

ΑΝΤΕΓΡΑΦΕΙΣ

Οι αντιγράψεις μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές:

- Παρούσα τεκμηριωμένη λοίμωξη.
- Ακμύρνη ή δυσανεμία του ασθενούς στο μέταλλο.
- Παρούσα σοβαρή αστενοχρωσία ή αστενοχρωσία, ταχεία απορρόφηση οστού, μεταβολικός νόσος των οστών, καρκίνος, όγκος ή κατάσταση οστού η οποία είναι παρόμοια με όγκο.
- Ανισορροπία κάλυψης ή/και θέση εμφύτευσης.
- Απόλυση με άλλες συσκευές δοκού ή/και σπαστικής.
- Απόλυση κάλυψης, κακοήγη νόσος ή/και οστεοπόρωση ή άλλη ανεξήγητη νόσο.
- Σοβαρό βαθμό ουρικής κατάπτωσης.
- Ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσουν τις μετεχειρητικές οδηγίες και
- Οποιαδήποτε κατάσταση η οποία δεν καθορίζεται σαν ένδειξη.

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ** Μην αναγγέψετε εμφύτευση με διαφορετικούς τύπους μεταλλικού κράτους.
- ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και/ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ** Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύστημα καλωδίου, τη χειρουργική τεχνική και τις βιολογικές-μηχανικές αρχές της στεσεοσύστασης με καλώδιο.
- ΠΡΟΣΟΧΗ** Το Ομοσπονδιακό όγκο (H.I.A.) επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ** Μην τευναίνετε υπερβολικά το καλώδιο γιατί μπορεί να σπάσουν ή να ελασθούν.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ** Τα καλώδια μπορούν να κούνουν ένα μαλακό οστό που δεν είναι προετοιμασμένο και αποκολλημένο.

Από το σύστημα δεν έχει ελεγχθεί αν η χρήση της ασφαλείας και τη συμβατότητα με παράγοντα μαγνητικής αλληλεπίρασης. Από το σύστημα δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΧΕΙΡΕΙΣ

- Εξάρθρωση ή παραμόρφωση των μαλακών ιστών που περιβάλλουν το εμφύτευμα.
- Τα καλώδια μπορούν να κούνουν ένα μαλακό οστοπορικό, οστεογενή ή σπογγώδη οστό αν αυτό δεν είναι προετοιμασμένο και αποκολλημένο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του ή/και να προκαλέσουν οστεοπόρωση, οστική ανεπάρκεια ή σπαστική νόσο.
- Χυμιορρηξία οστού γύρω από το εμφύτευμα εμφύτευσης, οστό που καθιστά την περιοχή του οστού μη αναστρέψιμη.
- Προϊόν φθορά (τρίψιμο), στρέβλωση, γαλάριση ή θραύση του καλωδίου.
- Εμφυσιές από το εμφύτευμα ή/και αποκολλημένο από τη κάλυψη του μαλακού ιστού πάνω από το εμφύτευμα ή/και κεντή ή ανεπαρκής.
- Απόλυση μίσωσης των κατώτερων ή εξάρθρωση ως αποτέλεσμα της χαλαρότητας, αναπροσανατολισμένης ή θραύσης των καλωδίων ή ως αποτέλεσμα της κοπής που προκαλούν τα καλώδια στο οστοπορικό οστό.
- Λοίμωξη.
- Απόλυση σε έργο οστού, κόπιο που προκαλεί κατάσταση παρόμοια με όγκο.
- Μη παύση ή αναστρέψιμη μίσωση οστού κατάπτωσης ή οστικής ανεπάρκειας.
- Σπάνια θραύση νευρογενικής δυσλειτουργία, διακοπή της κυκλοφορίας του αίματος κατά τη διάρκεια του ογκό ή/και λανθασμένη τοποθέτηση του καλωδίου και/ή λανθασμένη ανακατανομή των εφάρμογών του συστήματος.
- Ποσθή της ανάπτυξης του χειρουργημένου τμήματος του οστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ Μπορεί να χρειαστεί να προβείτε σε πρότυπη χειρουργική επέμβαση ή να διορθώσετε μερικές από τις παραπάνω ενδείξεις αν οπιας μπορεί να συσχετιστούν ή όχι με το σύστημα καλωδίου.

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ασθενείς οι οποίοι δεν πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται πιο πάνω (στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ») αυτού του ένθετου συσκευασίας.
- Μη χειρουργείτε ασθενείς ή κατάσταση των οποίων μπορεί να προσβάδεται για πιθανό τυπικό αποτέλεσμα ή παρενέργεια.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν εμφύτευσης που έχουν υποστεί ζημιά. Λαμβάνετε μέτρα προκειμένου προλάβετε ζημιά ή βλάβη της συσκευής κατά το χειρισμό, την προετοιμασία και τη φύλαξη εφευρημάτων και οργάνων. Το καλώδιο δεν πρέπει να είναι φθαρμένο (εξερσιμώ), ελαστικό ή καταστραμμένο και κανένα από το εξαρτήματα δεν πρέπει να έχει γρατσουνιστεί/φθοραστεί. Αν συμβεί κάποιο σπασίσιμο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα.

ΑΙΧΜΑΙΟΚΙΝΗΤΩΣ

Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες, το εγχειρίδιο χρήσης, τα πρωτόκολλα και/ή τις βιολογικές που οφείλουν τη χειρουργική τεχνική του συστήματος καλωδίου. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον τα εργαλεία που είναι σχεδιασμένα για το σύστημα καλωδίου.

Στο τέλος της επέμβασης πρέπει να περάσει καλώδιο στο ίδιο επίπεδο με την πτυχή και να οπρή με τυπωμένο πλάκιν ή τσιμπί.

Πριν χαλαρώσετε την τάση στη συσκευή τσίμπασης και/ή την κλίση το καλώδιο, βεβαιωθείτε ότι οι πιέσεις δεν είναι πάραυς πιεχωμένες σύμφωνα με την ακολουθούνη χειρουργική τεχνική.

ΜΕΤΕΧΕΙΡΗΤΙΚΩΣ

- Η παροχή από το ιστό αστών οδηγίων και προειδοποιήσεων προς τον ασθενή και η πιστή τήρηση από το από ασθενή μετεχειρητικής είναι άμεσα ζωτικής σημασίας.
- Για την επίτευξη σταθερής μίσωσης, μπορεί να συνιστάται η να απαιτείται μερική ή ολική ανάψυξη.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή όα θα πρέπει να αποφευχθεί τις απότομες αλλαγές θέσης, την έντονη δραστηριότητα, τις πιέσεις, το κάπνισμα, την καναλιωκή αλόα ή τη λήψη άλλων φαρμάκων χωρίς τη συνήθη έγκριση, τη λήψη στεροειδών, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών ή/και επώδυνη κατά τη χρήση ή/και αποκολληση τους μηχανικούς κραδασμούς που μπορεί να προκαλέσουν θραύση των εμφυτευμάτων.
- Αν είναι εφικτό, περιορίστε την κινητικότητα του ασθενούς στην περιοχή συγκάλυψής.
- Αν συμβεί μη μίσωση, αναθεωρήστε/ελαστώστε το σύστημα.
- Τα εμφυτεύματα καλωδίου είναι προσωρινά, έως ότου ολοκληρωθεί η θεραπεία και κατόπιν μπορούν να αφαιρεθούν. Αν η συσκευή δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση του σκοπού της, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:
- Αδύναμοι, ή/και πόνος ή/και δυσκολία στην κίνηση του ιστού.
- Το εμφύτευμα μπορεί να μετατοπιστεί, προκαλώντας τραυματισμό.
- Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον αποσπασμό μετεχειρητικού τραύματος, Η θραύση, η κάλυψη και η φθορά (εξερσιμώ) του καλωδίου μπορεί να καθιστά σον δύσκολο την αφαίρεση.
- Η παρουσία της συσκευής μπορεί να προκαλέσει πόνο, δυσφορία, παραρρηθιές, αυθιχό έντονο λαιμική και/ή απάθεια οστού λόγω στρες.

ΠΑΡΑΝΟΤΑ ΕΞΙΤΗΛΙΑ ΜΕ ΤΗ ΠΙΟΤΗΤΑ

Την ίδια παράνοτα σχετικά με τη ποιότητα, την ασφάλεια, την αξιοπιστία, την ανθεκτικότητα, την αποτελεσματικότητα και την απόδοση του συστήματος καλωδίου, τα οποία διατυπώνονται από πλάτη ή από χρήση του Συστήματος προορίζονται σε μέλος του ιστικού προσώπου, πρέπει να μεταβληθούν εφόσον στον ιστικό αντιπρόσωπο υπάρχει οποιαδήποτε αλλοίωση/απόρριξη. Όταν υποβάλλεται παράνοτα, είναι σημαντικό να συμπεριλαμβανθεί της παρακάτω πληροφορίας ώστε να μπορούμε να σας αποσπούμε το συντομότερο:

Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση, Αποστομή περιγραφή του παραπάνου, εμπορική επωνυμία και αριθμό καταλόγου του εξαρτήματος ή εξαρτημάτων, αριθμοαριθμούς παρτίδας και αν επιθυμείτε ή όχι γραπτή έγκριση από τον αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΣΕΓΧΕΙΣ ΠΑΡΑΦΟΡΕΙΣ

Οι συνιστώμενες χειρουργικές τεχνικές και χρήσης των προϊόντων καλωδίου διατίθενται χωρίς χρέωση στον ζητηθέν. Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρία:

ΠΡΟΕΛΑΜΒΑΝΕΙΣ

- Pioneer Surgical Technology, Inc. 375 River Park Circle Marquette, MI 49855, U.S.A. Τηλ: (906) 226-4457 Φαξ: (906) 226-4455
- Pioneer Surgical Technology, Inc. 375 River Park Circle Marquette, MI 49855, U.S.A. Τηλ: (906) 226-4457 Φαξ: (906) 226-4455

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'innesto è un dispositivo temporaneo, progettato per stabilizzare e fissare le fratture ossee e aumentare la velocità del processo di guarigione; dopo il completamento di tale processo, se le condizioni sono favorevoli, il medico potrebbe scegliere di rimuoverlo.

- È importante cambiamenti nella posizione, attività faticose, cadute, fumo, il consumo di alcool o di altri medicinali non prescritti dal medico, steroidi, agenti antiinfiammatori non steroideali, aspirina e vibrazioni meccaniche che potrebbero allentare i dispositivi.
- Il cavo è solido inossidabile, grasso e vibrato o febbre, riacvizioni immediate al medico.
- Seguire con cura tutte le istruzioni del medico per un processo di guarigione più sicuro e completo.
- I prodotti con cavi sono realizzati in acciaio al titanio o inox.

NO

NORWEGIAN

PRODUKTINFORMASJON OM STERNALKABEL

VIKTIG

Denne informasjonen er ment som hjelp til bruk av Pioneer sternalkabelsystem, og er ikke en referanse for operasjonsteknikk. Se den operasjonstekniske håndboken for anvisninger om implantasjon. Under ingrepet må det kun brukes instrumenter konstruert for Pioneer sternalkabelsystem.

ENGANGSBRUK

Alle implantater er for engangsbruk. Et implantert systemkomponent må aldri brukes på nytt under noen omstendigheter. Og eksplanter enhet må aldri implanteres på nytt. Hvis de brukes på nytt, fungerer kanskje ikke engangsenhetene som ment, og de kan forårsake alvorlig skade.

INDIKASJONER

Kardiovaskulær sternal klinking

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Tilstedeværelse av dokumentert infeksjon;
- Pasient metallallergi eller utagering;
- Tilstedeværelse av betydelig osteoporose og/eller osteoporose, hurtig benabsorbering, metabolsk bensykdom, kreft, avsløst svulstlignt beintilstand;
- Utlitstrøkkelig vedveking av innsetningsområdet;
- Interferens med andre kritiske anatomiske strukturer;
- Utlitstrøkkelig infeksjon, affluimento o rottura precoce do cabo implantado.
- Interferencia com altre estruturas anatómicas críticas;
- Interferen pasient som er uvillig til å etterkomme postoperative instruksjoner, og
- Enhver situasjon som ikke defineres i Indikasjonjer.

ADVARSEL OG FORBEHOLDSREGLER

- **ADVARSEL** Ikke bland innretninger av forskjellige metalllegeringstyper.
- **ADVARSEL** Ikke bruk hvis pakken er skadet eller åpnet før. **FORSIKTIG** Opererende kirurg bør ha en god forståelse av kabelfestet, kirurgisk teknikk, og biomekaniske prinsipper ved kabelfestingsen.

- **FORSIKTIG** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare brukes på forsøk og in vivo.
- **VIKTIG** Unngå overforsperring av kabler etterpå som kan brykke / frysne.
- **VIKTIG** Kabler kan skjære gjennom mykt ben som ikke er beskyttet og immobilisert.

Dette systemet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Dette systemet har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

MULIGE UFORDELKAGTE VIRKINGER

- Irritasjon eller inflammasjon av myke vevsstruktur rundt innsettning.
- Kabler kan skjære gjennom mykt osteoporos, osteopenisk eller porøs ben, dersom dette ikke er riktig beskyttet og immobilisert.
- Benformering rundt innsetningen(e) som gjør fjerning vanskelig.
- Tildt frysning, kledning, løssing eller brekning av kabellansetningsstedet.
- Irritasjon fra innsetning(er) hvor det er tynn eller utlitstrøkkelig mykvevdsdekning over innsetningen.
- Bortfall av færr brudd eller forskyvninger som følge av at kablene løsner, faller fra hverandre eller brykker eller som følge av at kabler skjærer gjennom skjørt ben.
- Infeksjon.
- Fremmedlegeme reaksjon som forårsaker mykt svulstlignt tilstand.
- Ikkeforening eller utsatt forening av ben frakturer eller benete fusjon.
- Splend mykt neovaskulær kompromittering, forstyrrelse av blodkirkulasjon, og/eller åreskadet grunnet ukritisk belastinger og/eller ukritig montering av systemkomponenter.
- Stanset vekst av den opererte benet.

Det kan bli nødvendig å utføre ytterligere kirurgiske ingrepp for å korrigere noen av de uforødelkagte virkningene eller reaksjoner som enten er eller ikke er direkte relatert til kabelsystemet.

PREOPERATIV

- Unngå bruk på pasienter som ikke møter kriteriene beskrevet ovenfor i INDIKASJONER dette løfte.
- Unngå bruk på pasienter med tilstander som kan predispone for mulig dårlig resultat eller uforødelkagte virkning.
- Aldri bruk innsetninger som er skadet. Ta forbehold for å hindre skader eller miljøkorrosjon ved håndtering, lagring eller bruk av innsetningene og instrumenter.
- Kabler skal ikke være utrullet, kretlet eller skadet, og ingen av komponentene må skrapes før implantering.

DURANTE A OPERAÇÃO

As reclamações ou queixas relativas à qualidade, segurança, fiabilidade, durabilidade, eficácia ou desempenho do cabo apresentadas por um Profissional dos Cuidados de Saúde ou por um cliente ou utilizador dos produtos do sistema, devem ser imediatamente encaminhadas para o suporte técnico da empresa.

INTRAOPERATIV

- Anvisninger, manualer, protokoller og/eller videoer bør følges nøye med hensyn til kabelsystem kirurgisk teknikk. Kun instrumenter utviklet for kabelsystemet bør benyttes gjennom prosedyren.
- Klipp av ekstra kabel spenning med korrigerung ved fullføreise av prosedyren og etter å ha korrigert korrigeringen.
- Før læsning av gjenntil i spennings-korrigeringsinnretningen og før færkjøping av kabelen, bør man sikre at alle korrigeringer er helt korrigert følge den operative teknikken.

POSTOPERATIV

- Det er veldig viktig å legen gir klare opplysninger og advarsler og oppnår mest mulig etterkomelse fra pasienten postoperativt.
- Devis eller total umittetelse av vevtketting kan anbefales eller kreves for å oppnå fast benformering.
- Advor pasienter mot plutselige stillingsendringer, hard fysisk aktivitet, fall, røyking, alkoholkonsum eller kontakt av stoffer som ikke er foreskrevet av lege, steroider, ikke-steroidale anti-inflammasjonsmidler, og mekanisk vibrasjon som kan løse innretningene.
- Om nødvendig, begrenses pasientens mobilitet ved forbindelsesregionen.
- Hvis manglende forbindelse oppstår, revider/fjern systemet.
- Kabelforligningsinnsetninger er midlertidige innlitt legning er fullstendig og kan deretter fjernes. Hvis innretningen ikke fjernes etter at funksjonen er utført kan følgende komplikasjoner oppstå:
- Korrosjon med lokalisert vevreaksjon eller smerte;
- Innretningen kan fylte på seg og forårsake skade;
- Skade kan oppstå som resultat av postoperativt traume;
- Brekning, løssing, frysning kan vanskeliggjøre færing;
- Innretningen kan forårsake smerte, ubehag, abnorme følelser, økt risiko for infeksjon; og/eller betang grunnet spennings-skjering.

PRODUKT KLAGER

Klager eller misnøye med kabelsystemets kvalitet, sikkerhet, pålitelighet, holdbarhet, effektivitet eller/eller virkning som bringes av helsepersonell, enten gjennom kunde eller bruk av produktet, må umiddelbart bringes til distributørens oppmerksomhet enten ved telefon, telefaks eller skriftlig korrespondanse sent med hurtighet. Det er viktig å følge opplysninger medfølger eventuelle klage, slik at det kan behandles riktig.

Navn og adresse: Klagers begrunnelse, komponenten(e)s varenr og katalognummer, relevante lot nummer(e), og endring om hvorvidt skriftlig rapport fra distributøren ettersendes.

YTERLIGERE OPPLYSNINGER

Anbefalte kirurgiske operative teknikker og bruk for kabelprodukter er gratis tilgjengelig etter forespørsel. Dersom ytterligere informasjon ønskes eller trenges, vennligst kontakt følgende: