

---

# Инструкции за употреба Кабелни импланти

Тези инструкции за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

## Кабелни импланти

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Кабелните импланти се състоят от комплекс от различни изделия, като кабели, серклагни щифтове и отвори, както и изделия за закрепване. Кабелните импланти се предлагат стерилни и/или нестерилни.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответния Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфична за изделието етикет).

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Кабел със стопер 1.0	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Кабел със стопер 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Кабел със стопер 1.7	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Кабел със стопер 1.7	CoCrWNI сплав	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	CoCrWNI сплав	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix за LCP	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
CerclageFix за LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Серклаген отвор за шестоъгълно гнездо	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Серклаген отвор за шестоъгълно гнездо	TiCP	ISO 5832-2
Серклаген отвор за винт	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Серклаген отвор за винт	TiCP	ISO 5832-2
Позициониращ щифт	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1
Позициониращ щифт	TiCP	ISO 5832-2

## Предназначение

Кабелните импланти са предназначени за фиксация или стабилизация на кости в различни анатомични области с помощта на стандартна техника със серклаг или тензионна лента.

## Показания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

## Противопоказания

Моля, направете справка с таблицата в края на тези Инструкции за употреба.

## Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми в резултат от анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, нараняване на зъби, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, прекомерно кървене, ятрогенно увреждане на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. подуване, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на приспособлението, неправилно свързване, липса на свързване.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Да не се използва, когато опаковката е повредена.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско устройство, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки продукт на Synthes, който е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави в съответствие с протокола на болницата. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

За общи предпазни мерки, направете справка във „Важна информация“.

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с кабелните импланти, е задължително да направите справка в съответния Наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на системата от продукти, която се използва.

## Предупреждения

За общи предупреждения, направете справка във „Важна информация“.

За специфични за приложението предупреждения, свързани с кабелните импланти, е задължително да направите справка в съответния Наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на системата от продукти, която се използва.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поема отговорност в такива случаи.

## Магнитно резонансна среда

Когато дадено изделие е оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в хирургичната техника на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu).

## Третиране преди употреба на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във „Важна информация“.

## Клинична обработка/повторна обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са описани в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Инструкциите за сглобяване и разглобяване на инструменти "Демонтаж на инструменти, съставени от множество части" могат да бъдат свалени от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Системи	Показания	Противопоказания
<b>Кабелна система</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ортопедична травмена хирургия (вкл. перипротезни фрактури, фрактури на бедрената кост, олекранонови фрактури, фрактури на коленната капачка, фрактури на хумеруса и глезена)</li> <li>– Акромиоклавикуларно разместване</li> <li>– Бедрени и ацетабуларни фрактури</li> <li>– Профилактично обвързване при подменяния на цяла става</li> <li>– Временна фиксация по време на отворените редукции</li> <li>– Повторно прикрепяне на по-големия трохантер след остеотомия на артропластика на цяла тазобедрена става или фрактури</li> </ul>	Серклажният кабел Ø 1,0 mm може да не се използва за фрактури на бедрената кост или за профилактично обвързване по време на подменяния на цялата става.
<b>Серклажен проводник - кабелно приложение</b>	<p>За всички ортопедични травмени операции от общ характер, включващи приложението на серклажните кабели</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Перипротезни фрактури на бедрената кост</li> <li>– Субтрохантерни фрактури</li> <li>– Профилактично обвързване при подменяния на цяла става</li> <li>– Допълнителна фиксация</li> <li>– Временна редукция</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
<b>Серклажен проводник, техническо ръководство (Окабелявания)</b>	<p>За всички ортопедични травмени операции от общ характер, включващи приложението на серклажните кабели</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Перипротезни фрактури на бедрената кост</li> <li>– Субтрохантерни фрактури</li> <li>– Профилактично обвързване при подменяния на цяла става</li> <li>– Допълнителна фиксация</li> <li>– Временна редукция</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.
<b>Система за раменна артропластика Ероса - фрактура</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Непоправими фрактури на проксималния хумерус</li> <li>– Посттравматични състояния с напреднало разрушаване на ставата</li> <li>– Неуспешна предишна остеосинтеза</li> </ul> <p>Гленоидалният компонент може да бъде предназначен в случаи на разрушаване на хрущяла или на свързана непоправима гленоидална фрактура, когато е засегната глено-хумералната стабилизация.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Инфекции, остри или хронични, локални или систематични</li> <li>– Тежки мускулни, неврологични или васкуларни дефицити, които компрометират засегнатия крайник</li> <li>– Разрушаване на костта или лошо качество на костта, което може да засегне стабилизацията на импланта</li> <li>– Всяко съпътстващо заболяване, което може да компрометира функционалността на импланта</li> <li>– Всякакви други патологии, които изискват приоритетно лечение</li> </ul>
<b>Техническо ръководство за Kirschner кабели и серклажни кабели на Synthes</b>	<p><b>Инструкции за окабеляване</b></p> <p>Окабеляващите импланти са предназначени за широк диапазон на ортопедични приложения при травми, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Самостоятелно изделие за фиксация на фрактура</li> <li>– Фиксация на фрактура заедно с употребата на други системи за фиксация</li> </ul> <p><b>Показания за серклажни кабели</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ортопедична травмена хирургия (вкл. перипротезни фрактури, фрактури на бедрената кост, олекранонови фрактури, фрактури на коленната капачка, фрактури на хумеруса и глезена)</li> <li>– Акромиоклавикуларно разместване</li> <li>– Бедрени и ацетабуларни фрактури</li> <li>– Профилактично обвързване при подменяния на цяла става</li> <li>– Временна фиксация по време на отворените редукции</li> <li>– Повторно прикрепяне на по-големия трохантер след остеотомия на артропластика на цяла тазобедрена става или фрактури</li> </ul>	Няма противопоказания, които да са специфични за тези изделия.

CE  
0123



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