
Upute za uporabu Kabelski implantati

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Kabelski implantati

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku.

Kabelski implantati sastoje se od skupa različitih uređaja kao što su kabeli, serklažne igle (eng.pins) i ušice, kao i uređaji za ponovno fiksiranje. Kabelski implantati dostupni su kao sterilni i/ili nesterilni.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili kirurško osoblje: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajućem Vodiču za kiruršku tehniku, u Važnim informacijama i na oznaci na uređaju).

Implantat(i):	Materijali:	Standardi:
Kabel sa spojem 1.0	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kabel sa spojem 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-11 ISO 5832-2
Kabel sa spojem 1.7	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kabel sa spojem 1.7	CoCrWNI Alloy TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-2
TRD	Slitina CoCrWNI Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-11 ISO 5832-2
CerclageFix za LCP	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
CerclageFix za LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix umetak	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažna ušica za heksagonalni utor	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažna ušica za heksagonalni utor	TiCP	ISO 5832-2
Serklažna ušica za vijak	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažna ušica za vijak	TiCP	ISO 5832-2
Igla za pozicioniranje	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Igla za pozicioniranje	TiCP	ISO 5832-2

Namjena

Kabelski implantati namijenjeni su za fiksaciju ili stabilizaciju kostiju u različitim anatomskim regijama primjenom standardne tehnike serklaže ili tehnike pretvaranja tenzilne sile u silu kompresije (eng. tension band).

Indikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Kontraindikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih uputa za uporabu.

Potencijalne opasnosti

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće:

Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene neuralne i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalni poremećaj mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti te nuspojave koje se povezuju s izbočenjem implantata te nepravilnim srastanjem odnosno nestrastanjem.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za specifične mjere opreza vezane za primjenu kabelskih implantata obavezno proučite odgovarajući Vodič za kiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za specifična upozorenja vezana za primjenu kabelskih implantata obavezno proučite odgovarajući Vodič za kiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje magnetske rezonancije

Ako je uređaj procijenjen za uporabu u okruženju magnetske rezonancije, informacije o snimanju magnetskom rezonancijom možete pronaći u opisu kirurške tehnike na internetskoj stranici www.depuyssynthes.com/ifu.

Obrada prije uporabe proizvoda

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u dokumentu tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Bolnička obrada / ponovna obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, „Rastavljanje višedjeljnih instrumenata“, možete preuzeti na adresi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenancete>

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Sustav kabela	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedski traumatološki kirurški zahvati (uključujući prijelome oko proteze, prijelome bedrene kosti, olekranona, patele, humerusa i nožnog zgloba) – Iščašenje akromioklavikularnog zgloba – Prijelomi kuka i acetabuluma – Profilaktično povezivanje kod totalnih zamjena zgloba – Privremeno fiksiranje tijekom otvorenih redukcija – Pričvršćivanje velikog trohantera nakon osteotomije kod totalne artroplastike ili prijeloma kuka 	Serklažni kabel Ø 1.0 mm se ne smije koristiti za prijelome bedrene kosti, ili za profilaktično povezivanje tijekom totalnih zamjena zgloba.
Serklažni šivač - primjena kabela	<p>Za opće ortopedske traumatološke kirurške zahvate koji predviđaju primjenu serklažnih kabela</p> <ul style="list-style-type: none"> – prijelomi oko proteze bedrene kosti – subtrohanterni prijelomi – profilaktično povezivanje kod totalne zamjene zgloba – dodatno fiksiranje – privremeno smanjenje 	Nema kontraindikacija vezanih za te uređaje.
Serklažni šivač, vodič za tehniku (žice)	<p>Za opće ortopedske traumatološke kirurške zahvate koji predviđaju primjenu serklažnih žica</p> <ul style="list-style-type: none"> – prijelomi oko proteze bedrene kosti – subtrohanterni prijelomi – profilaktično povezivanje kod totalne zamjene zgloba – dodatno fiksiranje – privremeno smanjenje 	Nema kontraindikacija vezanih za te uređaje.
Sustav za artroplastiku ramena Epoca - Fraktura	<ul style="list-style-type: none"> – ireparabilne frakture proksimalne nadlaktične kosti – posttraumatska stanja s uznapredovalim razaranjem zgloba – neuspjela prethodna osteosinteza <p>Glenoidna komponenta može biti indicirana u slučajevima kada je razorena hrskavica ili u slučaju povezane ireparabilne frakture glenoida kada je zahvaćena glenohumeralna stabilnost.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – infekcija, akutna ili kronična, lokalna ili sistemska – teški mišićarni, neurološki ili vaskularni nedostaci koji ugrožavaju zahvaćen ekstremitet – razorena kost ili slaba kvaliteta kosti, što može utjecati na stabilnost implantata – svaka popratnabolest koja može ugroziti funkcioniranje implantata – svaka druga patologija koja zahtijeva prioritet liječenja
Vodič za tehniku Kirschnerove žice i serklažne žice Synthes	<p>Indikacije za žice</p> <p>Žičani implantati indicirani su za niz ortopedskih traumatoloških primjena, uključujući:</p> <ul style="list-style-type: none"> – samostalan uređaj za fiksiranje prijeloma – fiksiranje prijeloma zajedno s drugim sustavima za fiksiranje <p>Indikacije za serklažne žice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedski traumatološki kirurški zahvati (uključujući prijelome oko proteze, prijelome bedrene kosti, olekranona, patele, humerusa i nožnog zgloba) – Iščašenje akromioklavikularnog zgloba – Prijelomi kuka i acetabuluma – Profilaktično povezivanje kod totalnih zamjena zgloba – Privremeno fiksiranje tijekom otvorenih redukcija – Pričvršćivanje velikog trohantera nakon osteotomije kod totalne artroplastike ili prijeloma kuka 	Nema kontraindikacija vezanih za te uređaje.

CE
0123



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