
Instrucțiuni de utilizare Implanturi de tip cablu

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi de tip cablu

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturile de tip cablu constau dintr-un ansamblu de dispozitive diferite, cum ar fi cabluri, pini și ochiuri de cerclaj, precum și dispozitive de reatașare. Implanturile de tip cablu sunt disponibile sterile și/sau nesterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Cablu cu sigiliu 1.0	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Cablu cu sigiliu 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
Cablu cu sigiliu 1.7	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Cablu cu sigiliu 1.7	Aliaj CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
TRD (dispozitiv de reatașare trohanteriană)	Aliaj CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
CerclageFix pentru LCP (placă blocantă de compresie)	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
CerclageFix pentru LCP (placă blocantă de compresie)	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
Insert CerclageFix	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Ochi de cerclaj pentru racord hexagonal	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Ochi de cerclaj pentru racord hexagonal	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
Ochi de cerclaj pentru șurub	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Ochi de cerclaj pentru șurub	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2
Pin de poziționare	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
Pin de poziționare	TiCP (titan comercial pur)	ISO 5832-2

Utilizare prevăzută

Implanturile de tip cablu sunt destinate pentru fixarea sau stabilizarea oaselor în diferite regiuni anatomice, folosind tehnica standard de cerclaj sau tehnica standard prin bandă de tensiune.

Indicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși pot să apară numeroase reacții posibile, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme cauzate de anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, leziuni iatrogene nervoase și vasculare, deteriorare a țesuturilor moi inclusiv edemul, formare de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex. curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie niciodată reutilizat și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă, care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice privind implanturile de tip cablu, este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice privind implanturile de tip cablu, este obligatorie consultarea ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Atunci când un dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare în mediul RM, informațiile IRM vor fi disponibile în ghidul de tehnică chirurgicală la adresa www.depuyssynthes.com/ifu.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați în întregime ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din „Informații importante” Synthes.

Procesarea/reprocesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentelor „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de la adresa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Sistem de cabluri	<ul style="list-style-type: none"> – Intervenții chirurgicale ortopedice de traumatologie (inclusiv fracturi periprotetice, fracturi de femur, fracturi de olecran, fracturi de patelă, de humerus și de gleznă) – Luxație acromioclaviculară – Fracturi de șold și acetabulare – Stabilizare profilactică prin bandă de tensiune în artroplastii totale – Fixare temporară în cursul reducerilor deschise – Reatașare a trohanterului mare după osteotomie în artroplastia totală de șold sau fracturi 	Cablul de cerclaj Ø de 1,0 mm poate fi utilizat în cazul fracturilor de femur sau pentru stabilizare profilactică prin bandă de tensiune în cursul artroplastiilor totale.
Dispozitiv de trecere a cerclajului cu aplicație pentru cabluri	<p>Pentru intervenții chirurgicale ortopedice de traumatologie generale care implică aplicarea de cabluri de cerclaj</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi periprotetice de femur – Fracturi subtrohanteriene – Stabilizare profilactică prin bandă de tensiune în artroplastia totală – Fixare suplimentară – Reducere temporară 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Dispozitiv de trecere a cerclajului, ghid de tehnică (sârme)	<p>Pentru intervenții chirurgicale ortopedice de traumatologie generale care implică aplicarea de fire de cerclaj</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi periprotetice de femur – Fracturi subtrohanteriene – Stabilizare profilactică prin bandă de tensiune în artroplastia totală – Fixare suplimentară – Reducere temporară 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Sistem de artroplastie de umăr Epoca – Fractură	<ul style="list-style-type: none"> – Fracturi ireparabile de humerus proximal – Afecțiuni post-traumatice cu distrugere articulară severă – Eșec al osteosintezei anterioare <p>O componentă glenoidală poate fi indicată în cazurile cu distrugere de cartilaj sau în cazul în care este asociată o fractură glenoidală ireparabilă și există probleme legate de stabilitatea gleno-humerală.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infecții, acute sau cronice, locale sau sistemice – Deficite musculare, neurologice sau vasculare severe, care compromit extremitatea afectată – Distrugere a osului sau calitate slabă a țesutului osos, care ar putea afecta stabilitatea implantului – Orice afecțiuni concomitente care ar putea compromite funcția implantului – Orice alte afecțiuni patologice care necesită tratament prioritar
Broșe Kirschner și fire de cerclaj Synthes Ghid de tehnică	<p>Indicații pentru fire</p> <p>Implanturile de tip fir (sârmă) sunt indicate pentru o gamă largă de aplicații traumatologice ortopedice, care includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dispozitiv autonom pentru fixarea fracturii – Fixare fracturi împreună cu utilizarea altor sisteme de fixare <p>Indicații pentru fire de cerclaj</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intervenții chirurgicale ortopedice de traumatologie (inclusiv fracturi periprotetice, fracturi de femur, fracturi de olecran, fracturi de patelă, de humerus și de gleznă) – Luxație acromioclaviculară – Fracturi de șold și acetabulare – Stabilizare profilactică prin bandă de tensiune în artroplastii totale – Fixare temporară în cursul reducerilor deschise – Reatașare a trohanterului mare după osteotomie în artroplastia totală de șold sau fracturi 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

CE
0123



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