
Navodila za uporabo Žični vsadki

Ta navodila za uporabo niso namenjena za
razpošiljanje v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Žični vsadki

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Žični vsadki vključujejo sklope različnih delov, kot so žice za vsaditev, zatiči in očesca za cerklažo ter pripravki za ponovno pritrditev. Žični vsadki so na voljo sterilni in/ali nesterilni.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten sklop navodil (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in spremno oznako posameznega pripomočka).

Vsadek(-ki):	Material(-i):	Standard(-i):
Žica s sponko 1,0	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Žica s sponko 1,0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Žica s sponko 1,7	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Žica s sponko 1,7	Zlitina CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Zlitina CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix za LCP	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
CerclageFix za LCP	TiCP	ISO 5832-2
Vstavek CerclageFix	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Očesce za cerklažo za šestkotni nastavek	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Očesce za cerklažo za šestkotni nastavek	TiCP	ISO 5832-2
Očesce za cerklažo za vijak	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Očesce za cerklažo za vijak	TiCP	ISO 5832-2
Nastavitveni zatič	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
Nastavitveni zatič	TiCP	ISO 5832-2

Namen uporabe

Žični vsadki so namenjeni fiksaciji ali stabilizaciji kosti v različnih anatomskih predelih z uporabo standardne metode cerklaže ali zateznih travkov.

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Možna tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, stranski učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerno krvavitev, iatrogeno poškodbo živcev ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo brazgotin, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in stranske učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v originalni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnjine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnjino ali mu je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrožita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme predelovati za ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Za specifične previdnostne ukrepe, povezane z žičnimi vsadki, ki jih uporabljate, obvezno preučite ustrezen priročnik o kirurški tehniki.

(www.depuysynthes.com/ifu).

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Za specifična opozorila, povezana z žičnimi vsadki, obvezno preučite ustrezen priročnik o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil določen pripomoček ovrednoten za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o slikanju z magnetno resonanco najdete v zadevnem priročniku o kirurški tehniki na spletni strani www.depuysynthes.com/ifu.

Priprava pripomočka pred uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Klinična priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjevi za instrumente in torbi na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna v poglavju »Razstavljanje večdelnih instrumentov« na povezavi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Sistem kablov	<ul style="list-style-type: none"> – Operacija pri ortopedskih poškodbah (vključuje periprotetične zlome, zlome stegenice, zlome olekranona, zlome pogačice, zlome nadlahtnice in gležnja) – Akromioklavikularna dislokacija – Zlomi kolka in acetabuluma – Profilaktično vezanje pri menjavah celotnega sklepa – Začasna fiksacija med odprtimi redukcijami – Ponovna pritrditev velikega trohanterja po osteotomiji pri artroplastiki oziroma zlomih celotnega kolka 	Kabel za cerklažo Ø 1,0 mm se ne sme uporabljati za zlome stegenice ali za profilaktično vezanje pri menjavah celotnega sklepa.
Prehodni pripomoček za cerklažo – aplikacija kablov	<p>Za splošno operacijo pri ortopedskih poškodbah, ki vključuje aplikacijo kablov za cerklažo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprotetični zlomi stegenice – Subtrohanterni zlomi – Profilaktično vezanje pri menjavi celotnega sklepa – Dodatna fiksacija – Začasna redukcija 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Prehodni pripomoček za cerklažo, priročnik o kirurški tehniki (žice)	<p>Za splošno operacijo pri ortopedskih poškodbah, ki vključuje aplikacijo žic za cerklažo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprotetični zlomi stegenice – Subtrohanterni zlomi – Profilaktično vezanje pri menjavi celotnega sklepa – Dodatna fiksacija – Začasna redukcija 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Sistem za artroplastiko ramen Epoca – zlom	<ul style="list-style-type: none"> – Nepopravljivi zlomi proksimalnega dela nadlahtnice – Posttravmatska stanja z napredovalo destrukcijo sklepa – Neuspešna prejšnja osteosinteza <p>Glenoidna komponenta je lahko indicirana v primerih destrukcije hrustanca ali v primeru povezanega nepopravljivega glenoidnega zloma, ko je glenohumeralna stabilnost vprašljiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Okužbe, akutne ali kronične, lokalne ali sistemske – Hude mišične, nevrološke ali vaskularne deficience, ki oslabijo prizadeto okončino – Destrukcija kosti ali slaba kostna kakovost, ki lahko vpliva na stabilnost vsadka – Kakršna koli sočasna bolezen, ki lahko ogrozi funkcijo vsadka – Kakršna koli druga patologija, ki zahteva prednostno zdravljenje
Žice Kirschner podjetja Synthes in priročnik o kirurški tehniki za žice za cerklažo	<p>Indikacije za žice</p> <p>Žični vsadki so indicirani za širok nabor ortopedske uporabe pri poškodbah, kar vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – samostojni pripomoček za fiksacijo zloma – fiksacijo zloma pri skupni uporabi z drugimi fiksacijskimi sistemi <p>Indikacije za žice za cerklažo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Operacija pri ortopedskih poškodbah (vključuje periprotetične zlome, zlome stegenice, zlome olekranona, zlome pogačice, zlome nadlahtnice in gležnja) – Akromioklavikularna dislokacija – Zlomi kolka in acetabuluma – Profilaktično vezanje pri menjavah celotnega sklepa – Začasna fiksacija med odprtimi redukcijami – Ponovna pritrditev velikega trohanterja po osteotomiji pri artroplastiki oziroma zlomih celotnega kolka 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.

CE
0123



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