
Uputstvo za upotrebu Kablovi za implantaciju

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Kablovi za implantaciju

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uverite se da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Kablovi za implantaciju predstavljaju sklop različitih uređaja, kao što su kablovi, serklažni fiksatori i ušice, kao i uređaji za ponovno pripajanje. Kablovi za implantaciju su dostupni kao sterilni i/ili nesterilni.

Važna napomena za medicinska lica i osoblje operacione sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu uređaja. Sve potrebne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i uputstvo specifično za uređaj) potražite u odgovarajućem kompletnom uputstvu.

Implantat:	Materijal:	Standard:
Kabl sa steznikom 1.0	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kabl sa steznikom 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Kabl sa steznikom 1.7	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kabl sa steznikom 1.7	CoCrWNI legura	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
Trohanterični uređaj za ponovno pripajanje	CoCrWNI legura	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix za zaključavajuću kompresivnu ploču	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
CerclageFix za zaključavajuću kompresivnu ploču	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix umetak	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažne ušice za šestougaoni nasadni ključ	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažne ušice za šestougaoni nasadni ključ	TiCP	ISO 5832-2
Serklažne ušice za odvijač	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Serklažne ušice za odvijač	TiCP	ISO 5832-2
Pozicioni fiksator	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Pozicioni fiksator	TiCP	ISO 5832-2

Predviđena upotreba

Kablovi za implantaciju su namenjeni za fiksaciju ili stabilizaciju kostiju u različitim anatomskim regijama pomoću standardne tehnike serklaža ili zatezne trake.

Indikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Kontraindikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Mogući rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do različitih mogućih reakcija, neke od najčešćih su: problemi koji nastaju usled anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, stomatološke povrede, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogena povreda nerva ili krvnog suda, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, obrazovanje abnormalnog ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest i alergijske/hipersenzitivne reakcije, kao i nuspojave povezane sa isturenosću, lošim sjedinjenjem ili nesjedinjenjem implantata.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Ne koristiti kada je pakovanje oštećeno. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinski uređaj namenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu samo na jednom pacijentu tokom jednog postupka.

Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitne defekte i unutrašnje obrasce opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

Mere opreza

Za opšte mere opreza pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebne mere opreza kod primene kabla za implantaciju neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebna upozorenja kod primene kabla za implantaciju neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada se uređaj proceni u pogledu upotrebe u MR okruženju, informacije o njegovoj prikladnosti za MR biće navedene u hirurškoj tehnici dostupnoj na veb lokaciji www.depuysynthes.com/ifu.

Terapija pre upotrebe uređaja

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pridržavajte se uputstava za čišćenje i sterilizaciju navedenih u „Važnim informacijama“ kompanije Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačni i posuda za instrumente opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može se preuzeti sa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Sistem kablova	<ul style="list-style-type: none"> – Ortopedska traumatska hirurgija (uklj. periprotetske prelome, prelome femura, prelome olekranona, prelome patele, prelome humerusa i skočnog zgloba) – Akromioklavikularna dislokacija – Prelomi kuka i acetabuluma – Preventivno bandažiranje kod totalne (potpune) zamene zgloba – Privremena fiksacija tokom otvorenih redukcija – Ponovno pripajanje velikog trohantera nakon osteotomije kod totalne (potpune) artroplastike kuka ili kod preloma 	Serklažni kabl Ø 1,0 mm ne sme da se koristi za prelome femura ili preventivno bandažiranje tokom totalne (potpune) zamene zgloba.
Serklažni uvodnik – primena kabla	<p>Za opštu ortopedsku traumatsku hirurgiju uključujući primenu serklažnih kablova</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprotetski prelomi femura – Subtrohanterični prelomi – Preventivno bandažiranje kod totalne (potpune) zamene zgloba – Dodatna fiksacija – Privremena redukcija 	Nema kontraindikacija specifičnih za ove uređaje.
Serklažni uvodnik, Vodič za tehniku (žice)	<p>Za opštu ortopedsku traumatsku hirurgiju uključujući primenu serklaž žica</p> <ul style="list-style-type: none"> – Periprotetski prelomi femura – Subtrohanterični prelomi – Preventivno bandažiranje kod totalne (potpune) zamene zgloba – Dodatna fiksacija – Privremena redukcija 	Nema kontraindikacija specifičnih za ove uređaje.
Sistem za artroplastiku ramena Epoca – prelom	<ul style="list-style-type: none"> – Ireverzibilni (nepopravljivi) prelomi proksimalnog humerusa – Posttraumatska stanja sa progresivnim propadanjem zglobova – Neuspešna prethodna osteosinteza <p>Glenoidna komponenta može biti indikovana u slučajevima propadanja hrskavice ili u slučaju ireverzibilnog (nepopravljivog) preloma glenoida gde je narušena glenohumeralna stabilnost.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Infekcije, akutne ili hronične, lokalne ili sistemske – Teški mišićni, neurološki ili vaskularni nedostaci, koji ugrožavaju pogođeni ekstremitet – Propadanje kosti ili loš kvalitet kosti, što može da utiče na stabilnost implantata – Svaka prateća bolest koja može da ugrozi funkciju implantata – Svaka druga patologija koja zahteva prioritarno lečenje
Vodič kompanije Synthes za tehniku primene Kiršner žica i serklaž žica	<p>Indikacije za žice</p> <p>Žičani implantati su indikovani za primenu u širokom rasponu ortopedskih trauma uključujući:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Samostalni uređaj za fiksaciju preloma – Fiksacija preloma u kombinaciji sa drugim fiksacionim sistemima <p>Indikacije za serklaž žice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ortopedska traumatska hirurgija (uklj. periprotetske prelome, prelome femura, prelome olekranona, prelome patele, prelome humerusa i skočnog zgloba) – Akromioklavikularna dislokacija – Prelomi kuka i acetabuluma – Preventivno bandažiranje kod totalne (potpune) zamene zgloba – Privremena fiksacija tokom otvorenih redukcija – Ponovno pripajanje velikog trohantera nakon osteotomije kod totalne (potpune) artroplastike kuka ili kod preloma 	Nema kontraindikacija specifičnih za ove 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