
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 са съставени от различни размери и видове (твърди и огъваеми) на имплантируем кабел, които са налични 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 специфичния за изделието етикет).

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Нерждаема стомана	ISO 5832-1
Титаниева сплав	ISO 5832-3
MP35N сплав	ISO 5832-6

Предназначение

Кабелните импланти са предназначени за фиксация на костни фрагменти.

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, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и нежелани реакции, свързани с излъчване на изделието, лошо 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 повторна 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) 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) 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 било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в ръководството за хирургична техника на 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 указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Инструкциите за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Системи	Показания	Противопоказания
Хибриден фиксиращ пръстен	<p>– Хибридният фиксиращ пръстен е проектиран за фиксация на сложни проксимални и дистални фрактури на тибиата, особено за тези, включващи ставата:</p> <p>– При наранявания на меките тъкани, които може да активират невъзможната редукция и вътрешна фиксация.</p> <p>– При фрактурните модели, които не позволяват поставянето на Schanz винтовете за конструкция на стандартна външна рамка на фиксатора.</p>	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Kirschner игли и серклагни кабели	<p>Показания за кабели</p> <p>Кабелните импланти са показани за широк диапазон на ортопедични приложения при травми, включително:</p> <p>– Самостоятелно изделие за фиксация на фрактура</p> <p>– Фиксация на фрактура заедно с употребата на други системи за фиксация</p> <p>Показания за серклагни кабели</p> <p>– Ортопедична травмена хирургия (вкл. перипротезни фрактури, фрактури на бедрената кост, олекранонови фрактури, фрактури на коленната капачка, фрактури на хумеруса и глезена)</p> <p>– Акромиоклавикуларно разместване</p> <p>– Бедрени и ацетабуларни фрактури</p> <p>– Профилактично обвързване при подмяна на цяла става</p> <p>– Временна фиксация по време на редукциите</p> <p>– Повторно прикрепяне на големия трохантер след остеотомия на артропластика на цяла тазобедрена става или фрактури</p>	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Външен фиксатор с много малък размер	<p>Външният фиксатор с много малък размер е предназначен за фалангите и метакарпалните кости на ръката:</p> <p>– затворени раздробени фрактури</p> <p>– отворени фрактури</p> <p>– ставни фрактури с размествания, които може да се редуцират чрез лигаментотаксис</p> <p>– инфекции на костите, ставите и меката тъкан</p> <p>– сложни наранявания на меката тъкан</p> <p>– не се препоръчват костни дефекти, причинени чрез травма и туморна ресекция при други кости или за свързване на китката с външен фиксатор с много малка големина. Радиусните фрактури са показания за външен фиксатор с много малка големина или за фиксатор с дистален радиус.</p>	Няма протвопоказания, които да са специфични за тези изделия.
Система от остеогенен пръстен за дистракция	Системата от остеогенен пръстен за дистракция е предназначена за фиксация на фрактури (отворени и затворени); псевдоартрози или липса на свързвания на дълги кости, удължаване на сухожилия чрез епифизална или метафизална дистракция, корекция на костна деформация или деформация на меките тъкани и корекция на дефекти при сегментната кост или меката тъкан.	Няма протвопоказания, 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