
Upute za uporabu Žičani 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

Žičani implantati

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

Žičani implantati sastoje se od ugrađivih žica različitih dimenzija i vrsta (krute ili savitljive) koje mogu biti sterilne i/ili nesterilne.

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).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
Legura titanija	ISO 5832-3
MP35N legura	ISO 5832-6

Namjena

Žičani implantati namijenjeni su za fiksaciju koštanih fragmenata.

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 štetnih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne ozljede, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićnokožanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s izbočenjem implantata te nepravilnim srastanjem odnosno nesrastanjem.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Nemojte koristiti ako 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 uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička 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 infektivnog 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 specifična upozorenja vezana za primjenu žičanih 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 žičanih 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 uređajima 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 za snimanje magnetskom rezonancijom možete pronaći u vodiču za kiruršku tehniku na adresi www.depuyssynthes.com/ifu

Obrada prije uporabe uređaja

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“.

Klinička obrada / ponovna obrada uređaja

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

Sustavi	Indikacije	Kontraindikacije
Hibridni prstenasti uređaj za fiksiranje	<ul style="list-style-type: none"> – hibridni prstenasti uređaj za fiksiranje namijenjen je za fiksiranje složenih proksimalnih i distalnih prijeloma tibije, osobito onih koji obuhvaćaju i zglob: – kod ozljeda mekog tkiva koje onemogućavaju otvorenu redukciju i unutarnju fiksaciju. – kod uzoraka prijeloma koji ne omogućavaju postavljanje Schanzovih vijaka radi postavljanja standardnog okvira vanjskog uređaja za fiksiranje. 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Kirschnerove i serklažne žice	<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 zahvat (uključujući prijelome oko proteze, prijelome bedrene kosti, olekranona, patele, humerusa i gležnja) – 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 specifične kontraindikacije za te uređaje.
Mali vanjski uređaj za fiksiranje	<p>Mali vanjski uređaj za fiksiranje indiciran je za falange i metakarpalne kosti šake:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvoreni kominutivni prijelomi – otvoreni prijelomi – prijelomi iščašenih zglobova koji se mogu reducirati ligamentotaksijom – infekcije kosti, zglobova i mekih tkiva – složene ozljede mekog tkiva – za defekte kostiju uzrokovane traumom ili resekcijom tumora u drugim kostima ili za premošćivanje ručnog zgloba ne preporučuje se upotreba malog vanjskog uređaja za fiksiranje. Prijelomi radijusa indikacija su za mali vanjski uređaj za fiksiranje ili za uređaj za fiksiranje za distalni radijus. 	Nema specifične kontraindikacije za te uređaje.
Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu	<p>Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu indiciran je za fiksiranje prijeloma (otvorenih i zatvorenih), pseudoartroza ili nesrastanja dugih kosti, produljivanje udova epifiznom ili metafiznom distrakcijom, korekcije koštanih deformiteta ili deformiteta mekih tkiva te korekciju segmentnih koštanih defekata ili defekata mekih tkiva.</p>	Nema specifične kontraindikacije 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