
Instrukcja obsługi Druty

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Druty

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i broszurę „Ważne informacje” firmy Synthes. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

Implanty – druty składają się z wielu rodzajów średnic i typów (sztywnych lub elastycznych) drutów, które dostępne są w postaci sterylnej i (lub) niesterylnej.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Należy zapoznać się z pełną wersją dokumentacji, zawierającą wszystkie niezbędne informacje (odpowiednie wytyczne dotyczące metody chirurgicznej, „Ważne informacje” i etykieta określonego urządzenia).

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(-y):
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
Stop tytanu	ISO 5832-3
Stop MP35N	ISO 5832-6

Przeznaczenie

Implanty – druty przeznaczone są do mocowania fragmentów kości.

Wskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Przeciwwskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku większości dużych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia uzębienia, upośledzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne uszkodzenia nerwowe i naczyniowe, uszkodzenie tkanek miękkich w tym: obrzęk, nieprawidłowe tworzenie się blizny, upośledzenie czynności układu mięśniowo-szkieletowego, choroba Sudecka, reakcje uczuleniowe/nadwrażliwości i działania niepożądane związane z wystawianiem urządzenia, nieprawidłowe zespolenie, brak zespolenia.


Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie kliniczne (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno regenerować. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

Środki ostrożności

W sprawie ogólnych środków ostrożności należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

W celu przestrzegania szczególnych środków ostrożności dotyczących stosowania implantów drutów obowiązkowo należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej (www.depuyssynthes.com/ifu) stosowanego systemu produktów.

Ostrzeżenia

W sprawie ogólnych ostrzeżeń należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

W celu przestrzegania szczególnych ostrzeżeń dotyczących stosowania implantów drutów obowiązkowo należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej (www.depuyssynthes.com/ifu) stosowanego systemu produktów.

Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Jeśli urządzenie zostało ocenione do stosowania w środowisku NMR, informacje o NMR będą podane w metodzie chirurgicznej na stronie www.depuyssynthes.com/ifu

Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w „Ważnych informacjach” firmy Synthes.

Przetwarzanie kliniczne/ponowne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
Dystraktor pierścienia hybrydowego	<ul style="list-style-type: none"> – Dystraktor pierścienia hybrydowego jest przeznaczony do mocowania złożonych proksymalnych i dystalnych złamań kości piszczelowej, szczególnie w złamaniach obejmujących staw: – W przypadku urazów tkanek miękkich uniemożliwiających otwartą redukcję i mocowanie wewnętrzne. – W modelach pęknięć, które nie pozwalają na umieszczenie śrub Schanza w celu utworzenia standardowej ramy zewnętrznego dystraktora. 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
Druty Kirschnera i druty okrężne	<p>Wskazania do stosowania drutów</p> <p>Implanty – druty są wskazane do szerokiej gamy zastosowań w urazach ortopedycznych obejmujących:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Samodzielne urządzenie do mocowania złamania – Mocowanie złamania w połączeniu z użyciem innych systemów mocowania <p>Druty okrężne Wskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> – Operacja ortopedyczna urazu (w tym złamania okołoprotezowe, złamania kości udowej, złamania wyrostka łokciowego, złamania rzepki, złamania kości ramiennej i stawu skokowego) – Przemieszczenie barkowo-obończykowe – Złamania stawu biodrowego i panewki – Profilaktyczne założenie opaski w kompletnej endoprotezoplastyce stawu – Tymczasowe mocowanie podczas otwartego ograniczenia – Ponowne mocowanie krętarza większego po osteotomii w całkowitej artroplastyce stawu biodrowego lub złamaniach 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
Zewnętrzny dystraktor Mini	<p>Zewnętrzny dystraktor Mini jest wskazany w leczeniu kości paliczkowych i kości śródreżca w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zamkniętych złamań rozdronionych – złamań otwartych – złamań stawów z przemieszczeniem, które można ograniczyć za pomocą osi ścięgna – zakażeń kości, stawu i tkanki miękkiej – złożonych urazów tkanki miękkiej – wad kostnych spowodowanych urazem lub resekcją guza w innych kościach lub w przypadku mostkowania nadgarstka nie zaleca się stosowania zewnętrznego dystraktora Mini. Złamania kości promieniowej stanowią wskazanie do stosowania małego zewnętrznego dystraktora lub dystraktora dystalnej kości promieniowej. 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
System pierścieni dystraktora osteogenezy kości	<p>System pierścieni dystraktora osteogenezy kości jest wskazany w mocowaniu złamań (otwartych i zamkniętych); stawu rzekomego lub braku zespolenia kości długich, wydłużania kości za pomocą dystrakcji kości nasadowej lub przynasadowej, korekcji deformacji kości lub tkanki miękkiej i korekcji odcinkowych wad kości lub tkanki miękkiej.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.

CE
0123



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