
Instrucțiuni de utilizare Implanturi cu fir

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi cu fir

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturile cu fir constau din diverse dimensiuni și tipuri (rigide sau flexibile) de fire implantabile care sunt disponibile sterile și/sau nesterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e): Standard(e):
Oțel inoxidabil ISO 5832-1
Aliaj din titan ISO 5832-3
Aliaj MP35N ISO 5832-6

Utilizare prevăzută

Implanturile cu fir sunt destinate fixării fragmentelor de os.

Indicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși pot să apară numeroase reacții posibile, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme cauzate de anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, leziuni iatrogene nervoase și vasculare, deteriorare a țesuturilor moi inclusiv edemul, formare de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. „A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat”.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este de unică folosință sau destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă, care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice privind implanturile cu fir, este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice privind implanturile cu fir, este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în aceste situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Atunci când un dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare în mediul RM, informațiile IRM vor fi disponibile în ghidul de tehnică chirurgicală la adresa www.depuysynthes.com/ifu

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați tot ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din „Informații importante” Synthes.

Procesarea/reprocesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentelor „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de la adresa

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Fixator inelar hibrid	<ul style="list-style-type: none"> – Fixatorul inelar hibrid este destinat fixării fracturilor proximale și distale complexe, în speciale cele care implică articulația: – În leziunile de țesuturi moi, care fac imposibilă reducerea deschisă și fixarea internă. – În tiparele de fractură care nu permit amplasarea șuruburilor Schanz pentru construcția unui cadru fixator extern standard. 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fire Kirchner și fire de serclaj	<p>Indicații pentru fire</p> <p>Implanturile cu fir sunt indicate pentru o gamă largă de aplicații traumatologice ortopedice, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dispozitiv autonom pentru fixarea fracturii – Fixarea fracturii împreună cu utilizarea altor sisteme de fixare <p>Indicații pentru fire de serclaj</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chirurgica traumelor ortopedice (inclusiv fracturi periprotetice, fracturi de femur, fracturi de olecran, fracturi patelare, de humerus și de gleznă) – Dislocarea acromiocalviculară – Fracturi de șold și acetabulare – Uniformizarea profilactică a artroplastii totale – Fixarea temporară în timpul reducerilor deschise – Reatașarea trohanterului major ca urmare a osteotomiei în artroplastia sau fracturile totale de șold 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixator extern mini	<p>Fixatorul extern mini este indicat pentru falangele și metacarpienele mâinii:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturi cominutive închise – fracturi deschise – fracturi cu dislocare de articulație care pot fi reduse prin ligamentotaxis – infecții ale osului, articulațiilor sau ale țesuturilor moi – leziuni complexe ale țesuturilor moi – defecte osoase cauzate de traumă sau rezecția tumorală în alte oase pentru a uni încheitura mâinii cu fixatorul extern mini nu este recomandată. Fracturile de radius sunt indicațiile pentru fixatorul mic extern sau fixatorul de radius distal. 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție	<p>Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție este indicat pentru fixarea fracturilor (deschise și închise); pseudoartroza sau lipsa de consolidare a oaselor lungi, alungirea membrilor prin separarea pe axă longitudinală epifizară sau metafizară, corectarea deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi și corectarea oaselor segmentate sau a defectelor de țesuturi moi.</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

CE
0123



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