
Navodila za uporabo Žični vsadki

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Žični vsadki

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Žični vsadki vključujejo žice za vsaditev različnih mer in vrst (toge ali upogljive), ki so na voljo sterilne in/ali nesterilne.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro „Pomembne informacije“ in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(-i):	Standard(-i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
Titanova zlitina	ISO 5832-3
Zlitina MP35N	ISO 5832-6

Namen uporabe

Žični vsadki so namenjeni fiksaciji kostnih fragmentov.

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Možna tveganja


Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, stranski učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerno krvavitev, iatrogeno poškodbo živcev ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo brazgotin, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in stranske učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pripomočka ne uporabite, če je obojčina poškodovana. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne obojnine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano obojčino ali mu je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro „Pomembne informacije“.

Za specifične previdnostne ukrepe, povezane z žičnimi vsadki, ki jih uporabljate, obvezno preberite ustrezni priročnik o kirurški tehniki. (www.depuyssynthes.com/ifu).

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro „Pomembne informacije“.

Za specifična opozorila, povezana z žičnimi vsadki, ki jih uporabljate, obvezno preberite ustrezni priročnik o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu).

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o slikanju z magnetno resonanco najdete v priročniku o kirurški tehniki na spletnem mestu www.depuyssynthes.com/ifu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojčino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Klinična priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju "Razstavljanje instrumentov, sestavljenih iz več delov".

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Hibridni obročni fiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Hibridni obročni fiksator je zasnovan za fiksacijo kompleksnih zlomov v proksimalnem in distalnem delu golenice, še posebej tistih, ki vključujejo sklep: – pri poškodbah mehkega tkiva, pri katerih sta odprta redukcija in notranja fiksacija nemogoči – pri zlomih takega vzorca, ki ne dopušča namestitve vijakov Schanz za konstrukcijo standardnega ogrodja zunanjega fiksatorja 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Žice Kirschner in žice za cerklažo	<p>Indikacije za žice</p> <p>Žični vsadki so indicirani za širok nabor ortopedske uporabe pri poškodbah, kar vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – samostojni pripomoček za fiksacijo zloma – fiksacijo zloma pri skupni uporabi z drugimi fiksacijskimi sistemi <p>Indikacije za žice za cerklažo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Operacija pri ortopedskih poškodbah (vključuje periprotetične zlome, zlome stegenice, zlome olekranona, zlome pogačice, zlome nadlahtnice in gležnja) – Akromioklavikularna dislokacija – Zlomi kolka in acetabuluma – Profilaktično vezanje pri menjavi celotnega sklepa – Začasna fiksacija med odprtimi redukcijami – Ponovna pritrditev velikega trohantra po osteotomiji pri artroplastiki oziroma zlomih celotnega kolka 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Zelo majhen zunanji fiksator	<p>Zelo majhen zunanji fiksator je indiciran za prstnice in metakarpalne kosti dlani:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zaprti zdrobljeni zlomi – odprti zlomi – dislocirani zlomi sklepa, ki se lahko reducirajo s tehniko ligamentotaksis – okužbe kosti, sklepa in mehkega tkiva – kompleksne poškodbe mehkega tkiva – kostne nepravilnosti, ki jih povzročita poškodba ali resekcija tumorja. Pri drugih kosteh oziroma za premostitev zapestja se zelo majhen zunanji fiksator ne priporoča. Zlomi koželjnice so indikacije za majhen zunanji fiksator ali fiksator distalnega dela koželjnice. 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo	<p>Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo je indiciran za fiksacijo zlomov (odprtih in zaprtih), psevdartrozo ali nezaraščanje dolgih kosti, podaljševanje okončine z epifizno ali metafizno distrakcijo, korekcijo deformacij kosti ali mehkega tkiva in korekcijo segmentnih nepravilnosti na kosti ali mehkem tkivu.</p>	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.

CE
0123



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