
Uputstvo za upotrebu Žičani implantati

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Žičani implantati

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, odeljak „Važne informacije“ brošure kompanije Synthes. Uverite se da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku. Žičani implantati se sastoje od implantabilnih žica različitih dimenzija i tipova (krutih ili savitljivih) koje su dostupne u sterilnom i nesterilnom stanju.

Važna napomena za medicinska lica i osoblje operativne sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu medicinskog sredstva. Sve potrebne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i uputstvo specifično za uređaj) potražite u odgovarajućem kompletnom uputstvu.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
Legura titanijuma	ISO 5832-3
Legura MP35N	ISO 5832-6

Predviđena upotreba

Žičani implantati su namenjeni za fiksaciju fragmenata kosti.

Indikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Kontraindikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Mogući rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do različitih mogućih reakcija, neke od najčešćih su: problemi koji nastaju usled anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, stomatološke povrede, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogena povreda nerva ili krvnog suda, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, obrazovanje abnormalnog ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest i alergijske/hipersenzitivne reakcije, kao i nuspojave povezane sa isturenosću, lošim sjedinjenjem ili nesjedinjenjem implantata.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinsko sredstvo namenjeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na samo jednom pacijentu tokom jednog postupka. Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluje neoštećeno, implantati mogu imati sitne defekte i unutrašnje obrasce opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

Mere opreza

Za opšte mere opreza pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebne mere opreza kod primene žičanih implantata neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebna upozorenja kod primene žičanih implantata neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih sredstava

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa medicinskim sredstvima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada se medicinsko sredstvo proceni u pogledu upotrebe u MR okruženju, informacije o njegovoj prikladnosti za MR biće navedene u Vodiču za hiruršku tehniku dostupnom na veb lokaciji www.depuyssynthes.com/ifu

Terapija pre upotrebe medicinskog sredstva

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pridržavajte se uputstava za čišćenje i sterilizaciju navedenih u odeljku „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Klinička obrada/ponovna obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu, podloga i posuda za instrumente opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može se preuzeti sa veb lokacije <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Hibridni prstenasti fiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Hibridni prstenasti fiksator je namenjen za fiksaciju složenih fraktura proksimalne i distalne tibije, posebno onih koje obuhvataju zglob: – Kod povreda mekog tkiva koje otvorenu redukciju i internu fiksaciju čine nemogućom. – Kod obrazaca frakture koji ne dopuštaju postavljanje Šanc zavrtnja za konstrukciju standardnog eksternog okvira fiksatora. 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Kiršner žice i Serklaž žice	<p>Indikacije za žice</p> <p>Žičani implantati su indicovani za širok dijapazon primena kod ortopedskih trauma, koje obuhvataju:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Samostalno medicinsko sredstvo za fiksaciju frakture – Fiksaciju frakture uz istovremenu upotrebu sa drugim sistemima fiksacije <p>Serklaž žice Indikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> – Operacija hirurške traume (uklj. periprotetičke frakture, frakture femura, frakture olekranona, frakture peteljke, frakture humerusa i skočnog zgloba) – Akromioklavikularna dislokacija – Frakture kuka i acetabule – Profilaktičko savijanje kod totalne zamene zgloba – Privremena fiksacija tokom otvorenih redukcija – Ponovno povezivanje velikog trohantera nakon osteotomije kod totalne artroplastike kuka ili fraktura 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Mini eksterni fiksator	<p>Mini eksterni fiksator je indicovan za falangne i metakarpalne kosti šake:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvorene urušene frakture – otvorene frakture – dislocirane frakture zgloba koje se mogu redukovati ligamentotaksom – infekcije kosti, zgloba i mekog tkiva – složene povrede mekog tkiva – za defekte kosti uzrokovane traumom ili resekcijom tumora kod drugih kostiju ili za premoščavanje ručnog zgloba, Mini eksterni fiksator se ne preporučuje. Frakture radijusa su indikacije za Mali eksterni fiksator ili za Fiksator distalnog radijusa. 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Prstenasti sistem za distrakciju osteogeneze	<p>Prstenasti sistem za distrakciju osteogeneze indicovan je za fiksaciju fraktura (otvorenih i zatvorenih); pseudoartrozu ili nesjedinjenja dugih kostiju, produženje uda distrakcijom epifize ili metafize, korekciju deformiteta koštanih ili mekih tkiva i korekciju segmentnih defekata koštanih ili mekog tkiva.</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.

CE
0123



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