

---

# Upute za uporabu Kabelski implantati

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## Kabelski implantati

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Kabelski implantati sastoje se od sklopa koji sadrži različite dijelove: kabele, klinove i ušice za serklažu i pomagala za ponovno fiksiranje. Pakirani su u pojedinačnom pakiranju koja mogu biti sterilna i/ili nesterilna.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
Nehrđajući čelik (CoCr)	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Slitina titanija	ISO 5832-11

## Namjena

Kabelski implantati namijenjeni su za fiksaciju ili stabiliziranje kostiju u raznim anatomskim područjima primjenom standardne serklaže ili tehnike napinjanja traka.

## Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose na kabelske implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose na kabelske implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Nuspojave

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. otcjanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

## Sterilan uređaj

 Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog 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 Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na kabelske implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na kabelske implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje u kojem se koristi magnetska rezonancija

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakti na MR snimkama

## 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 prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za sterilizaciju koje je tvrtka Synthes navela u dokumentu "Važne informacije".

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

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

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)