
Uputstvo za upotrebu Intramedularni pričvrtni implantati

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Intramedularni pričvrtni implantati

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit). Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Intramedularni pričvrtni implantati se sastoje od metalnih blokirajućih čioda, blokirajućih čioda za hiruršku imobilizaciju zgloba, neblokirajućih savitljivih čioda, oštrica u obliku zavojnice ili spirale, zavrtnja za femoralni vrat, zavrtnja za kuk, igli za kuk, poklopca za krajeve, kompleta zavrtnja, zavrtnja sa navojem u stupnjevima, proksimalnih ili distalnih zaključavajućih zavrtnja ili vijaka.

Svi implantati su upakovani pojedinačno i dostupni su u sterilnom i/ili nesterilnom stanju.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanijumska legura:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Svrha upotrebe

Intramedularni pričvrtni implantati su namenjeni za upotrebu za privremenu fiksaciju i stabilizaciju dugih kosti u raznim anatomskim regijama kao što je proksimalni femur, femoralni stub, tibia i humerus.

Čiode za spajanje članka su namenjene za tibijalno petno-skočnu hiruršku imobilizaciju zgloba.

TEN i STEN čiode se koriste kao samostalni implantati ili u parovima za elastično stabilnu intramedularnu fiksaciju (ESIN).

Čiode za osteotomiju koštanog unutrašnjeg dela lakta su namenjene za fiksaciju pravih fraktura i osteotomija koštanog unutrašnjeg dela lakta.

Indikacije

Za specifične indikacije za odgovarajući intramedularni pričvrtni implantat obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije za odgovarajući intramedularni pričvrtni implantat obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Nuspojave

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuočljivijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati a koji su označeni simbolom "Ne sterilisati ponovo" ne smeju se ponovo sterilisati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte "Važne informacije".

Upotreba intramedularnih pričvrtnih implantata kod pacijenata sa otvorenom epifizom može da ugrozi rast kosti. Upotreba intramedularnih pričvrtnih implantata se stoga ne preporučuje za upotrebu kod pacijenta sa nezrelim skeletom.

Za specifične mere opreza u vezi sa aplikacijom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte "Važne informacije".

Za specifična upozorenja u vezi sa aplikacijom koja se odnose na intramedularne pričvrtni implantate obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na MR slikama

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačne i kutije za instrumente opisane su Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" može da se preuzme sa <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com