

---

# Указания за употреба

## Импланти за интрамедуларно поставяне на пирони

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

## Указания за употреба

Импланти за интрамедуларно поставяне на пирони

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответния Наръчник за хирургична техника. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Имплантите за интрамедуларно поставяне на пирони се състоят от метални заключващи пирони, заключващи пирони за артродеза, не-заключващи гъвкави пирони, хеликални или спирални остриета, винтове за феморална шийка, винтове за тазобедрена става, щифтове за тазобедрена става, крайни капачки, винтове без глава, стъпаловидни винтове с резба, проксимални и дистални заключващи винтове или болтове.

Всички импланти са опаковани единично и се предлагат стерилни и/или нестерилни.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответните Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичен за изделието етикет).

### Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Неръждаема стомана	ISO 5832-1
UNMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Титаниева сплав:

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

### Предназначение

Имплантите за интрамедуларно поставяне на пирони са предназначени за употреба за временна фиксация и стабилизация на дълги кости в различни анатомични зони като проксимален фемур, феморална ос, тибия и хумерус.

Пироните за фузия на глезен са предназначени за тибιο-тало-калканеална артродеза.

Пироните TEN и STEN се използват като единичен имплант или по двойки за Elastic Stable Intramedullary Fixation (Еластична стабилна интрамедуларна фиксация) (ESIN).

Пироните за остеотомия на олекранона са предназначени за фиксация на прости фрактури и остеотомии на олекранона.

### Показания

За специфични показания за съответните импланти за интрамедуларно поставяне на пирони е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на използваната система от продукти.

### Противопоказания

За специфични противопоказания за съответните импланти за интрамедуларно поставяне на пирони е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на използваната система от продукти.

### Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции / реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.


### Стерилно изделие

**STERILE A** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.


Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целост-

та на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Имплантируеми изделия, обозначени със символа "Да не се стерилизира повторно", не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране.

### Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

### Предпазни мерки

За общите предпазни мерки направете справка с "Важна информация".

Употребата на импланти за интрамедуларно поставяне на пирони при пациенти с отворена епифиза може да наруши растежа на костта. Поради това употребата на импланти за интрамедуларно поставяне на пирони не се препоръчва при пациенти с неразвита костна структура.

За специфични за приложението предпазни мерки е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на използваната система от продукти.

### Предупреждения

За общите предупреждения направете справка с "Важна информация".

За специфични за приложението предупреждения, свързани с импланти за интрамедуларно поставяне на пирони, е задължително да направите справка със съответния наръчник за хирургична техника ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) на използваната система от продукти.

### Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

### Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във "Важна информация".

### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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