
Upute za uporabu Intramedularni čavli

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

Upute za uporabu

Intramedularni čavli

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

Intramedularni čavli sastoje se od metalnih čavala za povezivanje, savitljivih čavala koji ne služe za povezivanje, srpastih ili spiralnih oštrica, vijaka za bedrenu kost, vijaka za za kuk, završnih kapica, kompleta vijaka, vijaka s navijima, vijaka i svornjaka za proksimalno i distalno blokiranje.

Pakirani su u pojedinačnom pakiranju koja mogu biti sterilna i/ili nesterilna.

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

Materijal(i)

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

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

Namjena

Intramedularni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabiliziranje velikih kostiju u raznim anatomskim područjima, primjerice proksimalne bedrene kosti, tijela bedrene kosti, tibije i nadlaktične kosti.

Čavli za fuziju gležnja namijenjeni su tibiotalokalkanealnoj artrodezi.

Čavli TEN i STEN koriste se za pojedinačne implantate ili u paru za intramedularnu fiksaciju (Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).

Čavli za olekranon osteotomiju namijenjeni su fiksiranju jednostavnijih fraktura i osteotomije olekranona.

Indikacije

Kod specifičnih indikacija za pojedine intramedularne čavle, obavezno proučite odgovarajuće Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Kontraindikacije

Kod specifičnih kontraindikacija za pojedine intramedularne čavle, obavezno proučite odgovarajuće Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.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. oticanje, 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

STERILE A Sterilizirano ozračivanjem

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

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

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom "Nije namijenjeno za resterilizaciju" ne smiju se resterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova konstrukcijska cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) 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 zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

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

Uporaba intramedularnih čavala kod pacijenata s otvorenom epifizom može onemogućiti rast kosti. Iz tog se razloga uporaba intramedularnih čavala ne preporučuje kod pacijenata čije kosti još rastu.

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za određene proizvode koji se koriste.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Specifična upozorenja za pojedine intramedularne čavle, obavezno proučite odgovarajuće Priručniku za kiruršku tehniku (www.depuysynthes.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.

Okoliš magnetske rezonancije

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 višedjelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

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

CE
0123



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