
Instrucțiuni de utilizare

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi intramedulare zăvorâte cu șuruburi

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturile intramedulare zăvorâte cu șuruburi constau din șuruburi blocate metalice atașate solidar, șuruburi blocate pentru artrodeză, șuruburi blocate flexibile neatașate solidar, lame elicoidale sau spirale, șuruburi pentru col femural, șuruburi pentru șold, pini pentru șold, capace terminale, șuruburi de ajustare, șuruburi în trepte filetate, șuruburi sau bolțuri de fixare proximale și distale.

Toate implanturile sunt ambalate individual și sunt disponibile sterile și/sau nesterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați marcajele complete pentru toate informațiile necesare (Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Aliaj de titan:

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

Domeniu de utilizare

Implanturile intramedulare zăvorâte cu șuruburi sunt destinate utilizării pentru fixarea și stabilizarea temporară a oaselor lungi în diferite regiuni anatomice, cum ar fi femurul proximal, diafiza femurală, tibia și humerusul.

Tije pentru fuziunea gleznei sunt destinate artrodezei tibio-calcaneale.

Tijele TEN și STEN sunt utilizate ca implanturi unice sau în perechi pentru Elastic Stable Intramedullary Fixation (fixare intermedulară stabilă elastică, ESIN).

Tijele pentru osteotomia de olecran sunt destinate pentru fixarea fracturilor simple și pentru osteotomiile de olecran.

Indicații

Pentru indicații specifice ale implantului intramedular zăvorât cu șuruburi respectiv este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului de produs care se utilizează.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice ale implantului intramedular zăvorât cu șuruburi respectiv este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului de produs care se utilizează.

Efecte secundare

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:


Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare greșită, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

STERILE A Sterilizat prin iradiere


Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la eșecul dispozitivului.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicui folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Utilizarea implanturilor intramedulare zăvorâte cu șuruburi la pacienții cu epifiză deschisă poate periclita creșterea osului. Ca urmare utilizarea implanturilor intramedulare zăvorâte cu șuruburi nu este recomandată la pacienții cu imaturitate scheletală.

Pentru precauții specifice aplicațiilor este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice aplicațiilor legate de implanturile intramedulare zăvorâte cu șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului de produs care se utilizează.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Medii de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

În cazul în care nu există prevederi contrare, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să rețineți că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate nesterile trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea lor chirurgicală. Înlăturați întregul ambalaj original înainte de curățare. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor refolosibile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentului „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de pe <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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