
Navodila za uporabo

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in ustrezen priročnik o kirurški tehniki. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli vključujejo kovinske spojne žeblje, spojne žeblje za artrodezo, nespojne gibe žeblje, spiralne ali vijake kline, vijake za stegnenični vrat, vijake za kolke, zaključne kapice, nastavne vijake, stopenijske vijake z navoji, proksimalne ali distalne fiksirne vijake ali sornike.

Vsi vsadki so pakirani posamično, na voljo pa so sterilni in/ali nesterilni.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
Polietilen zelo visoke molekulske mase (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titanova zlitina:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Namen uporabe

Vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli so namenjeni za uporabo pri začasni fiksaciji in stabilizaciji dolgih kosti različnih anatomskega področij, kot so proksimalna stegnenica, stegnenični vrat, golenica in nadlahtnica.

Žebli za spajanje gležnjev so namenjeni za artrodezo sklepa med golenico, skočnico in petnico.

Žebli TEN in STEN se uporabljajo kot samostojni vsadki ali v parih, in sicer za fiksacijo »Elastic Stable Intramedullary Fixation« (elastična stabilna intramedularna fiksacija – ESIN).

Žebli za osteotomijo olekranona so namenjeni za fiksacijo enostavnih zlomov olekranona in delov kosti olekranona po osteotomiji.

Indikacije

Posebne indikacije zadevnega vsadka za intramedularno učvrstitev z žebli si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije uporabe zadevnega vsadka za intramedularno učvrstitev z žebli si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:


težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo klast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami in neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE A Sterilizirano s sevanjem.


Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali lahko povzroči nepravilno delovanje.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Uporaba vsadkov za intramedularno učvrstitev z žebli pri bolnikih z odprto epifizo lahko zavira rast kosti. Zato uporabe teh vsadkov ne priporočamo pri bolnikih z nezrelimi okostjem.

Previdnostne ukrepe za posebno uporabo si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi z vsadki za intramedularno učvrstitev z žebli si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuysynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka;
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju »Razstavljanje instrumentov, sestavljenih iz več delov«.

CE
0123



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