
Instrukcja obsługi

Gwoździe śródszpikowe

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Gwoździe śródszpikowe

Systemy urządzeń powiązane z poniższymi instrukcjami użytkownika:

Gwóźdź udowo-rzepakowy (AFN)
DAD – dystalny przyrząd celowniczy do UTN
DFN Dystalny gwóźdź udowy
Okucie górne dla TEN
Ekspert A2FN
Ekspert ALFN
Ekspert HAN
Ekspert System gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
Ekspert LFN
Ekspert R/AFN
Ekspert TN
Multilokalny system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
Gwóźdź do osteomii wyrostka łokciowego
PFN – gwóźdź proksymalny do kości udowej
PFN gwóźdź proksymalny do kości udowej
PFNA
PFNA z opcją wzmocnienia
PFNA-II
Śruba ustalająca gwoździa mocującego krętarz
Uproszczony gwóźdź uniwersalny S.U.N
Aparatura nadrzepkowa dla gwoździa puszczelowego Ekspert
TFN – System tytanowy gwoździa mocującego krętarz
TFNA – System gwoździa proksymalnego do kości udowej
Dystalny przyrząd celowniczy (DAD) dla uproszczonych gwoździ uniwersalnych (S.U.N)
System gwoździ uniwersalnych
System gwoździ elastycznych z tytanu/stali nierdzewnej
UFN Gwóźdź lity nierozwiercany CFN Gwóźdź kaniulowany do kości udowej
UHN/PHN system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej
UTN/CTN gwóźdź lity/kaniulowany do kości piszczelowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednią Technikę operacyjną (www.synthes.com/lit). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej. Implanty - gwoździe śródszpikowe składają się z metalowych gwoździ blokowanych, gwoździ blokowanych do artrodezy, elastycznych gwoździ nieblokowanych, ostrzy helikalnych lub spiralnych, śrub do szyjki kości udowej, śrub do stawu biodrowego, pinów do stawu biodrowego, zaślepek, śrub ustalających, śrub o gwinciu stopniowanym, proksymalnych i dystalnych śrub blokujących.

Wszystkie implanty pakowane są oddzielnie i dostępne w postaci sterylnej i/lub niesterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniego Przewodnika techniki chirurgicznej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

Material(y)

Material(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Stop tytanu:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Przeznaczenie

Implanty - gwoździe śródszpikowe przeznaczone są do tymczasowego mocowania i stabilizacji długich kości w różnych obszarach anatomicznych, takich jak proksymalna kość udowa, trzon kości udowej, kość piszczelowa i kość ramienna. Gwoździe Ankle Fusion Nails przeznaczone są do artrodezy piszczelowo-skokowo-piętowej. Gwoździe TEN i STEN są używane pojedynczo lub w parach w zabiegu Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN, elastyczne stabilne mocowanie śródszpikowe). Gwoździe do osteotomii wyrostka łokciowego przeznaczone są do mocowania w przypadku prostych złamań i osteotomii wyrostka łokciowego.

Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących danego implantu - gwoździa śródszpikowego, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.synthes.com/lit) dla używanego systemu produktu.

Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących danego implantu - gwoździa śródszpikowego, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.synthes.com/lit) dla używanego systemu produktu.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkty do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub może doprowadzić do powstania wady implantu.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Użycie implantów - gwoździ śródszpikowych u pacjentów z otwartą nasadą kości długiej może mieć negatywny wpływ na wzrost kości. Użycie implantów - gwoździ śródszpikowych nie jest więc zalecane u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem środków ostrożności, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.synthes.com/lit) dla używanego systemu produktu.

Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - gwoździ śródszpikowych, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.synthes.com/lit) dla używanego systemu produktu.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Po ocenie urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego będzie można znaleźć w Podręczniku techniki chirurgicznej na stronie www.depuyssynthes.com/ifu

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórne użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com