

---

# 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

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:

Ангуларна стабилна заключваща система (ASLS)  
Антерограден феморален пирон (АФП)  
УДН – Устройство за дистално насочване за тибиялен пирон UТN  
ДФП Дистален феморален пирон  
Крайна капачка за титаниев еластичен пирон  
Експертен феморален пирон А2FN  
Експертен латерален феморален пирон за подрастващи ALFN  
Експертен пирон за артрореза на задна част на ходило HAN  
Експертна хумерална система от пирони  
Експертен латерален феморален пирон LFN  
Експертен ретрограден/антерограден феморален пирон R/AFN  
Експертен ТП  
Хумерална система от пирони MultiLoc  
Пирон за остеотомия на олекранон  
ПФП – Проксимален феморален пирон  
ПФП Проксимален феморален пирон  
PFNA  
PFNA. С опция за уголемяване  
PFNA-II  
Заключващ винт за трохантерен фиксиращ пирон  
Опростен универсален пирон О.У.П.  
Супрапателарни инструменти за експертен тибиялен пирон  
ТФП – Титаниева трохантерна фиксираща система от пирони  
TFNA – Проксимална феморална система от пирони  
Устройството за дистално насочване (УДН) за Опростени универсални пирони (О.У.П.)  
Универсалната система от пирони  
Еластична система от пирони от титан/неръждаема стомана  
НФП Неримирен феморален пирон КФП канюлиран феморален пирон  
НХП/ПХП хумерална система от пирони  
НТП/КТП монолитен/канюлиран тибиялен пирон

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези Инструкции за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответната хирургична техника. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична техника.

Имплантите за интрамедуларно поставяне на пирони се състоят от метални заключващи пирони, заключващи пирони за артрореза, 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 инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответната хирургична техника, брошурата „Важна информация“ и специфичния 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 тибео-тало-калканеална артрореза.

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

## Противопоказания

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

## Потенциални рискове

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 cicatricis, 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 R** 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 целостта 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/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави 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. Освен ако не е включено в конкретните показания на съответната хирургична техника, използването на импланти за интрамедуларно поставяне на пирони не е препоръчително при пациенти с недоразвит скелет.

За специфични за приложението предпазни мерки е задължително да направите справка със съответната 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**

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в ръководството за хирургична техника на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### **Лечение преди използване на изделието**

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят 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  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)