
Upute za uporabu Intramedularni čavli

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

Upute za uporabu

Intramedularni čavli

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

Angularno stabilni sustav za zaključavanje (ASLS)

Antegradni femoralni čavao (AFN)

DAD – distalni ciljani uređaj za UTN

DFN distalni femoralni čavao

Završna kapica za TEN

Expert A2FN

Expert ALFN

Expert HAN

Sustav humeralnih čavala Expert

Expert LFN

Expert R/AFN

Expert TN

Sustav humeralnih čavala MultiLoc

Osteotomijski čavao za olekranon

PFN – proksimalni femoralni čavao

PFN – proksimalni femoralni čavao

PFNA

PFNA s opcijom za augmentaciju

PFNA-II

Vijak za namještanje za trohanterični fiksacijski čavao

Pojednostavljeni univerzalni čavao S.U.N.

Suprapatelarni instrumenti za tibijalni čavao Expert

TFN – trohanterični sustav čavala za fiksiranje od titanija

TFNA – proksimalni femoralni sustav čavala

Distalni ciljani uređaj (DAD) za pojednostavljene univerzalne čavle (S.U.N.)

Univerzalni sustav čavala

Sustav elastičnih čavala od titanija/nehrđajućeg čelika

UFN femoralni čavao za ugradnju bez bušenja CFN kanulirani femoralni čavao

UHN/PHN sustav humeralnih čavala

UTN/CTN puni/kanulirani tibijalni čavao

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuću kiruršku tehniku. Svakako se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

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 kirurško osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (o odgovarajućoj kirurškoj tehnici, u Važnim informacijama i na oznaci na uređaju).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrđajući 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, obvezno proučite odgovarajuću kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Kontraindikacije

Kod specifičnih kontraindikacija za pojedine intramedularne čavle, obvezno proučite odgovarajuću kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Potencijalne opasnosti

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 R 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 unutarnje 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 narušiti rast kosti. Osim ako u posebnim indikacijama za odgovarajuću kiruršku tehniku nije navedeno drugačije, uporaba intramedularnih čavala ne preporučuje se u pacijenata s nedovoljno sazrelim skeletom.

Za primjenu mjera opreza usko vezanih uz uporabu, obvezno proučite odgovarajuću kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za specifična upozorenja za uporabu pojedinih intramedularnih čavala obvezno proučite odgovarajuću kiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) za sustav proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Kada uređaj je označen za uporabu u okruženju magnetne rezonance, informacije u pogledu magnetne rezonance možete pronaći u vodiču za kiruršku tehniku na adresi www.depuysynthes.com/ifu

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 višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com