

---

# Uputstvo za upotrebu Intramedularni pričvrсни implantati

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Intramedularni pričvrtni implantati

Sistemi uređaja povezani sa ovim uputstvima za upotrebu:

Ugaoni stabilni sistem za zaključavanje (ASLS)

Antegradni femoralni pričvršćivač (AFP)

UDC – Uređaj za distalno ciljanje za nepripremljeni pričvršćivač za tibiju

DFP Distalni femoralni pričvršćivač

Poklopac za titanijumski elastični pričvršćivač

Stručni femoralni pričvršćivač za adolescente 2

Stručni lateralni femoralni pričvršćivač za adolescente

Stručni pričvršćivač za artrodezu zadnjeg dela stopala

Stručni sistem za pričvršćivanje humerusa

Stručni lateralni femoralni pričvršćivač

Stručni retrogradni/antegradni femoralni pričvršćivač

Stručni tibijalni pričvršćivač

MultiLoc sistem za pričvršćivanje humerusa

Pričvršćivač za osteotomiju olekrona

PRP – Proksimalni femoralni pričvršćivač

PFP Proksimalni femoralni pričvršćivač

Uređaj protiv rotacije proksimalnog femoralnog pričvršćivača

Uređaj protiv rotacije proksimalnog femoralnog pričvršćivača. Sa opcijom za uvećanje

Uređaj protiv rotacije proksimalnog femoralnog pričvršćivača II

Zavrtnj za podešavanje za pričvršćivač za trohanterično fiksiranje

Pojednostavljeni univerzalni pričvršćivač PUP

Suprapatelarni instrumenti za stručni tibijalni pričvršćivač

PTF – Sistem titanijumskog pričvršćivača za trohanterično fiksiranje

Napredni PTF – Sistem proksimalnog femoralnog pričvršćivača

Uređaj za distalno ciljanje (UDC) za pojednostavljene univerzalne pričvršćivače (PUP)

Sistem univerzalnog pričvršćivača

Sistem elastičnog pričvršćivača od titanijuma / nerđajućeg čelika

NFP Nepripremljeni femoralni pričvršćivač KFP Kanilirani femoralni pričvršćivač

Sistem pričvršćivača za humerus sa čvrstim pričvršćivačem za humerus / proksimalnim pričvršćivačem za humerus

Čvrsti/kanilirani tibijalni pričvršćivač ČTB/KTP

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Intramedularni pričvrtni implantati se sastoje od metalnih blokirajućih čioda, blokirajućih čioda za hiruršku imobilizaciju zgloba, neblokirajućih savitljivih čioda, oštrica u obliku zavojnice ili spirale, zavrtnja za femoralni vrat, zavrtnja za kuk, igli za kuk, poklopca za krajeve, kompleta zavrtnja, zavrtnja sa navojem u stupnjevima, proksimalnih ili distalnih zaključavajućih zavrtnja ili vijaka.

Svi implantati su upakovani pojedinačno i dostupni su u sterilnom i/ili nesterilnom stanju.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajuću hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

## Materijal(i)

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Materijal(i):                     | Standard(i): |
| Nerđajući čelik                   | ISO 5832-1   |
| UHMWPE                            | ISO 5834-2   |
| 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy) | ISO 5832-7   |

## Titanijumska legura:

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

## Svrha upotrebe

Intramedularni pričvrtni implantati su namenjeni za upotrebu za privremenu fiksaciju i stabilizaciju dugih kosti u raznim anatomskim regijama kao što je proksimalni femur, femoralni stub, tibia i humerus.

Čiode za spajanje članka su namenjene za tibijalno petno-skočnu hiruršku imobilizaciju zgloba.

TEN i STEN čiode se koriste kao samostalni implantati ili u parovima za elastično stabilnu intramedularnu fiksaciju (ESIN).

Čiode za osteotomiju koštanog unutrašnjeg dela lakta su namenjene za fiksaciju pravih fraktura i osteotomija koštanog unutrašnjeg dela lakta.

## Indikacije

Za specifične indikacije za odgovarajuću intramedularni pričvrtni implantat obavezno je konsultovati se sa odgovarajućom hirurškom tehnikom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije za odgovarajuću intramedularni pričvrtni implantat obavezno je konsultovati se sa odgovarajućom hirurškom tehnikom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Potencijalni rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati a koji su označeni simbolom "Ne sterilisati ponovo" ne smeju se ponovo sterilisati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte „Važne informacije“.

Korišćenje intramedularnih pričvrtnih implantata kod pacijenata sa otvorenom epifizom može ugroziti rast kosti. Osim ako nije uključeno u specifične indikacije u odgovarajućoj hirurškoj tehnici, korišćenje intramedularnih pričvrtnih implantata stoga nije preporučeno za upotrebu kod pacijenata čiji se skeletni sistem još uvek nije u potpunosti razvio.

Za specifične mere opreza u vezi sa aplikacijom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućom hirurškom tehnikom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte „Važne informacije“.

Za specifična upozorenja u vezi sa aplikacijom koja se odnosi na intramedularne pričvrtni implantate obavezno je konsultovati se sa odgovarajućom hirurškom tehnikom ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

## Okruženje magnetne rezonance

Kada se uradi evaluacija uređaja za upotrebu u MR okruženju, informacije o MRI nalaze se u Vodiču za hiruršku tehniku na adresi [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

**Obrada pre nego što se uređaj upotrebi**

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

**Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačne i kutije za instrumente opisana su Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" može da se preuzme sa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)