
Instrukcja użycia Implanty kablowe

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Implanty kablowe

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i broszurę „Ważne informacje” firmy Synthes. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

Implanty kablowe stanowią zespół różnych urządzeń, takich jak kable, trzpienie do opierścieniania, oczka do opierścieniania, a także urządzenia do ponownego zespalania. Implanty kablowe są dostępne w stanie sterylnym i (lub) niesterylnym.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Należy zapoznać się z pełną wersją dokumentacji, zawierającą wszystkie niezbędne informacje (odpowiednie wytyczne dotyczące metody chirurgicznej, „Ważne informacje” i etykieta określonego urządzenia).

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(-y):
Kabel z zaciskiem 1.0	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Kabel z zaciskiem 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-11 ISO 5832-2
Kabel z zaciskiem 1.7	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Kabel z zaciskiem 1.7	Stop CoCrWNI TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-2
TRD	Stop CoCrWNI Ti-Al6-Nb7 (TAN) TiCP	ISO 5832-5 ISO 5832-11 ISO 5832-2
CerclageFix do płytki blokująco-kompresyjnej LCP	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
CerclageFix do płytki blokująco-kompresyjnej LCP	TiCP	ISO 5832-2
Wkładka CerclageFix	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Oczko do opierścieniania do gniazda sześciokątnego	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Oczko do opierścieniania do gniazda sześciokątnego	TiCP	ISO 5832-2
Oczko do opierścieniania do śruby	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Oczko do opierścieniania do śruby	TiCP	ISO 5832-2
Trzpień pozycjonujący	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1
Trzpień pozycjonujący	TiCP	ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty kablowe są przeznaczone do mocowania lub stabilizacji kości w różnych obszarach anatomicznych z wykorzystaniem standardowej techniki opierścieniania lub napięciowej.

Wskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Przeciwwskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

Potencjalne ryzyko

Podobnie jak w przypadku wszystkich dużych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Chociaż możliwe jest wystąpienie wielu różnych reakcji, niektóre z najczęściej występujących to:

Problemy wynikające ze znieczulenia i pozycjonowania pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia uzębienia, upośledzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne uszkodzenia nerwowe i naczyniowe, uszkodzenie tkanek miękkich w tym: obrzęk, nieprawidłowe tworzenie się blizny, upośledzenie czynności układu mięśniowo-szkieletowego, choroba Sudecka, reakcje uczuleniowe/nadwrażliwości i działania niepożądane związane z wystawianiem urządzenia, nieprawidłowe zespolenie, brak zespolenia.


Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno regenerować. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieuszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

Środki ostrożności

W sprawie ogólnych środków ostrożności należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

Aby uzyskać szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania implantów kablowych należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej (www.depuyorthos.com/ifu) stosowanego systemu produktów.

Ostrzeżenia

W sprawie ogólnych ostrzeżeń należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

Aby uzyskać szczególne ostrzeżenia dotyczące stosowania implantów kablowych należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej (www.depuyorthos.com/ifu) stosowanego systemu produktów.

Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Jeśli urządzenie zostało ocenione do stosowania w środowisku NMR, informacje o NMR będą podane w metodzie chirurgicznej na stronie www.depuyorthos.com/ifu.

Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w „Ważnych informacjach” firmy Synthes.

Przetwarzanie kliniczne/ponowne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i regeneracji urządzeń wielokrotnego użytku oraz tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” można pobrać ze strony <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
System implantów kablowych	<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgia urazów ortopedycznych (w tym złamania okołoprotezowe, złamania kości udowej, złamania wyrostka łokciowego, złamania rzepki, złamania kości ramiennej i stawu skokowego) - Dyslokacja stawu barkowo-obojczykowego - Złamania kości biodrowej i panewki stawu biodrowego - Profilaktyczne stosowanie metody napięciowej w całkowitych wymianach stawów - Tymczasowa stabilizacja podczas otwartego nastawiania złamań - Ponowne zespolenie krętarza większego po osteotomii w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego lub w złamaniach 	Kabla opierścieniającego Ø 1,0 mm nie można używać do złamań kości udowej lub profilaktycznego stosowania metody napięciowej podczas całkowitych wymian stawów.
Instrument do prowadzenia opierścieniającego – zakładanie kabla	<p>Ogólna chirurgia urazów ortopedycznych z zakładaniem kabli opierścieniających</p> <ul style="list-style-type: none"> - Złamania okołoprotezowe kości udowej - Złamania podkrętarzowe - Profilaktyczne stosowanie metody napięciowej w całkowitej wymianie stawów - Dodatkowa stabilizacja - Tymczasowe nastawianie złamań 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
Instrument do prowadzenia opierścieniającego, wytyczne dotyczące metody (druty)	<p>Ogólna chirurgia urazów ortopedycznych z zakładaniem drutów okrężnych</p> <ul style="list-style-type: none"> - Złamania okołoprotezowe kości udowej - Złamania podkrętarzowe - Profilaktyczne stosowanie metody napięciowej w całkowitej wymianie stawów - Dodatkowa stabilizacja - Tymczasowe nastawianie złamań 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
System endoprotezy stawu barkowego Epoca – złamanie	<ul style="list-style-type: none"> - Nieodwracalnie złamania proksymalnej kości ramiennej - Stany pourazowe z zaawansowanym zniszczeniem stawu - Poprzednia osteosynteza zakończona niepowodzeniem <p>Wskazane może być użycie komponentu panewkowego w przypadkach zniszczenia chrząstki lub w przypadku powiązanego nieodwracalnego złamania panewki, gdy istnieją obawy co do stabilności stawu ramiennego.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zakażenia, ostre lub chroniczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe - Poważna niewydolność mięśniowa, neurologiczna lub naczyniowa zagrażająca uszkodzonej kończynie - Zniszczenie kości lub słaba jakość tkanki kostnej, mogące wpływać na stabilność implantu - Jakakolwiek współistniejąca choroba mogąca zagrozić funkcjonowaniu implantu - Jakikolwiek inny stan patologiczny wymagający leczenia w pierwszej kolejności
Wytyczne dotyczące metody dla drutów Kirschnera i drutów okrężnych firmy Synthes	<p>Wskazania dotyczące drutów</p> <p>Implanty drutowe są wskazane w szerokim zakresie zastosowań w chirurgii urazów ortopedycznych, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jako samodzielne urządzenia do zespalania złamań - Urządzenia do zespalania złamań w połączeniu z innymi systemami do zespolenia <p>Wskazania dotyczące drutów opierścieniających</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgia urazów ortopedycznych (w tym złamania okołoprotezowe, złamania kości udowej, złamania wyrostka łokciowego, złamania rzepki, złamania kości ramiennej i stawu skokowego) - Dyslokacja stawu barkowo-obojczykowego - Złamania kości biodrowej i panewki stawu biodrowego - Profilaktyczne stosowanie metody napięciowej w całkowitych wymianach stawów - Tymczasowa stabilizacja podczas otwartego nastawiania złamań - Ponowne zespolenie krętarza większego po osteotomii w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego lub w złamaniach 	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.

CE
0123



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