

---

# 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 użytkowania:

Stały kątowy system blokujący (ASLS)

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

System gwoździ rekonstrukcyjnego do kości udowej

Multilokalny system gwoździ śródszpikowych do kości ramiennej

Gwóźdź do osteotomii 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 nadrzepakowa dla gwoździa piszczelowego 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 niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące techniki chirurgicznej. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Implanty - gwoździe śródszpikowe składają się z metalowych gwoździ blokowanych, gwoździ blokowanych do artrodezy, elastycznych gwoździ nieblokowanych, ostrej 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 (z odpowiednią techniką chirurgiczną, dokumentem zawierającym ważne informacje i etykietą danego urządzenia).

## Materiał(y)

Materiał(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 chirurgiczną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) dla używanego systemu produktu.

## Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących danego implantu - gwoździa śródszpikowego, należy zapoznać się z odpowiednią techniką chirurgiczną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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. Jeśli nie określono inaczej w konkretnych wskazaniach w odpowiedniej technice chirurgicznej, użycie implantów - gwoździ śródszpikowych nie jest zalecane do użycia u pacjentów o niedojrzałym układzie kostnym.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem środków ostrożności, należy zapoznać się z odpowiednią techniką chirurgiczną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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 chirurgiczną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) 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](http://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://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)