

---

# Upute za uporabu Žičani implantati

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

# Upute za uporabu

## Žičani implantati

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Svako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Žičani implantati sastoje se od ugradivih žica različitih dimenzija i vrsta (krute ili savitljive) koje mogu biti sterilne i/ili nesterilne.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i upotrebu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nehrdajući čelik	ISO 5832-1
Slitina CoCrWNi	ISO 5832-5
Slitina titanija	ISO 5832-3

## Namjena

Žičani implantati namijenjeni su za serklažu i privremenu ili trajnu fiksaciju koštanih fragmenata.

## Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose na žičane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose na žičane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) za određene proizvode koji se koriste.

## Nuspojave

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 uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji 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.

## Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na žičane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) za određene proizvode koji se koriste.

## Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na žičane implantate nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) za određene proizvode koji se koriste.

## Kombinacija medicinskih uređaja

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

## Okruženje u kojem se koristi magnetska rezonancija

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakti na MR snimkama

## 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 višedjeljnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)