



www.zimed.com.tr

zimed®

**İSKELET PİN VE TELLERİ
KULLANIM KILAVUZU**
*INSTRUCTIONS FOR USE
FOR SKELETAL PINS*



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



(TR) ÜRÜN TANIMI:

İskelet Pin ve Telleri, kemik kırıklarının açık ve perkütan fiksasyonunda, kemik rekonstrüksiyonunda, diğer implantların sokulması için kılavuz pimleri olarak veya sabitlenmesi için yardımcı olmak, cilt yoluyla implantasyonu için ve iskelet sistemine uygulanabileceği şekilde çekiş pimleri olarak kullanılması için tasarlanmıştır.

Steinmann Çivisi, Kemik fiksasyonunda geçici traksiyon amacıyla kullanılan silindirik gövdeli ve kompakt yapıda tasarlanan çivilerdir. Ø3 mm boy 200, 250, 300 mm olmak üzere 3 boy seçeneği, Ø3,5 boy 300 mm olmak üzere 1 adet seçenek olup Ø4 mm de 150 mm ile 200 mm olmak üzere 2 adet boy seçeneği vardır. Ø 4,5 mm de 150, 200, 250 mm 3 adet boy seçeneği mevcuttur. Ø5 mm de 150 mm ile 350 mm arasında 50 mm artarak toplam olarak 5 adet boy seçeneği mevcuttur. Ø6 mm de 200, 250, 300, 350 mm olmak üzere toplam 4 adet boy seçeneği bulunmaktadır. Steinmann çivisi non-steril olarak sunulur. ISO 5832-1 standardına uygun implant çeliği malzemesinden üretilmektedir.

Kirschner teli, Trokar uçlu, süngü uçlu, zeytinli Kirschner teli ve yivli Kirschner teli olmak üzere 4 farklı türü mevcut olup kemik kırıklarındaki fiksasyon için kullanılır. Kirschner teli trokar uçlu Ø 0,8 mm boy 150 mm ve 300 mm olmak üzere 2 farklı boy seçeneği ve Ø 1,0 mm 250, 275, 300, 400 mm boylarında toplam 4 farklı boy seçeneği ve Ø 1,2 mm de 250, 300, 400 mm boylarında 3 farklı boy seçeneği mevcuttur. Ø 1,4 mm de 150 mm boyunda 1 adet Ø 1,5 mm de boy 150, 250, 275, 300, 400 mm olarak toplam 5 farklı boy seçeneği vardır. Ø 1,8 mm 275, 300, 400 mm olmak üzere 3 boy seçeneği vardır. Ø 2 mm 200, 250, 275, 300, 400, 440 mm olmak üzere toplam 6 adet boy seçeneği vardır. Ø 2,2 mm de 300 mm olan tek boyu vardır. Ø2,5 mm de 250, 275, 300, 400 mm boylarında toplam 4 boy seçeneği vardır. Ø 2,6 mm de 300 mm olan tek boyu vardır. Ø 3,0 mm 275, 300, 400 mm olmak üzere 3 boy seçeneği vardır. Ø 3,5mm boy 250 mm ve 300 mm olmak üzere 2 farklı boy seçeneği Ø 4,0 mm de 300 mm olan tek boyu vardır. Kirschner teli süngü uçlu Ø 1, 8 ve Ø 2,0 mm de 300 mm ve 400 mm toplam 4 farklı seçenek mevcuttur. Yivli Kirschner teli Ø 0.5 X 250 mm, Ø 0.5 X 300 mm, Ø 0.8 X 250 mm, Ø 0.8 X 300 mm, Ø 0.8 X 350 mm ve 400 mm olmak üzere 2 adet boy, Ø 1.0 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 4 farklı boy, Ø 1.2 X 300 mm tek boy seçeneği, Ø 1.5 X 150 mm ve 300 mm olmak üzere 2 farklı boy, Ø 1.8 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 4 farklı boy seçeneği vardır. Ø 2.0 X 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 6 adet seçeneği vardır. Ø 2.2 X 300 mm tek boyu vardır. Ø 2.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 4 boy seçeneği vardır. Ø 3.0 X 250 mm, Ø 3.0 X 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 3 boy seçeneği vardır. Ø 3.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere 4 boy seçeneği vardır. Ø 4.0 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm olmak üzere toplam 4 farklı boy seçeneği vardır. Zeytinli Kişner teli Ø2x440 mm olan tek boy seçeneği vardır. Kirschner teli plaklarda kılavuz amacı ile kullanılır Aynı zamanda eksternal fiksatör ürünleri için yardımcı fiksasyon görevi görebildiği gibi küçük kırıklarda tek başına da kullanılabilir. Kirschner telleri ISO 5832-1 standardına uygun implant çeliği malzemesinden üretilir ve non –steril olarak piyasaya sunulur.

Kablo; Kemik rekonstrüksiyonunda, diğer implantların sabitlenmesi için yardımcı olmak amacı ile üretilmiştir. Periprotatik kırıklar, trokanterin tekrar tutturulması, profilaktik serklaj, kemik greft materyalinin stabilizasyonu, alloreft desteklerinin sabitlenmesi, primer ve revizyon artroplasti süresince kırıkların stabilizasyonu hem kaplama hem serklaj gerektiren travma kırıklarında endikedir. Kablo sistemi; Ø 1,5 ve Ø 2,0 mm ında, 500 ve 700 mm boylarında farklı ölçülerini bulunmaktadır. ASTM F 136 standardına uygu n Ti6Al4V, ISO 5832-1 implant çeliği ve ASTM F 1537 CoCr hammaddesinden üretilmektedir. Kablo malzemeler, non-steril sunulmaktadır.

Serklaj Telleri; Kırık sonrasında kemiklerin bağlanmasında kullanılan kırılған olmayan, yumuşak bağlanabilir ürünlerdir. 0.5-1,5 mm arası alara sahip olup 200 mm uzunluğunda üretilmektedir. Serklaj telleri ISO 5832-1 standardına uygun implant çeliği malzemeden üretilmektedir. Non-steril olarak piyasaya arz edilir.

U çivisi, Bağ, kemik veya tendon fiksasyonu ile anatomik bileşenlerin fiksasyonu için kullanılır. ISO 5832-2 standardına sahip TiGr3 hammaddesinden üretilmektedir. 6, 8, 9, 5, 10, 11 ve 12 mm olmak üzere 6 farklı size seçeneği vardır. U çivisi, hem steril hem de non steril olarak sunulur. Steril olan ürünler, gama ve eo sterilizasyonuna sahiptir. U çivisinin hem düz(zimba) hem de kademeli olarak farklı modelleri vardır. Bu modellerde, S, M, L olarak 3 ölçüdedir.

ZİMED MEDİKAL

İSKELET PİN VE TELLERİ KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.06/00
14.06.2022

ENDİKASYONLAR:

- İskelet Pin ve Telleri aşağıda belirtilen amaç için kullanılır,
- Kemik kırıklarının tespiti ve/veya iskelet sistemine yerleştirme sırasında diğer implantlara kılavuzluk yapmak,
- Harici fiksasyon için ek olarak kullanılabile,
- İskelet Pin ve Telleri için yardımcı fiksasyon görevi görme,
- Osteotomiler, artrodez, kırık fiksasyonu ve dış fikasyonda tedaviye uygun kemiklerde,
- AO / ASIF ilkelerine göre implant olarak uygulama,
- Osteosentez implantları için kılavuz tel görevi görmek.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksatör ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif enfeksiyon, etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüphe edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal inflamasyon, önceden takılmış olan kırık tespit cihazı bulunması, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia, koagülopati, obezite, ileri derecede osteoporoz, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, modüler kanaldaki bozukluklar ve yetersiz kan dolaşımı kontrendikasyonlar arasındadır.

UYARILAR:

1. Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir ve steril ameliyathane koşullarında implantte edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreتيه ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksi belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlamanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırılabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.
4. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
5. İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

6. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Zimed Medikal 'e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.
2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılması implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması olur.
3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.
4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamlar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırılan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.
2. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
3. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
4. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir
5. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
6. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.
3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene haya ti önem taşır.
4. Uzu vda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.
5. Ürünlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir
6. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
8. İmplantlara karşı makro faj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
9. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



İMLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi minimum 6 hafta, zor durumlarda 1 yıl ve daha fazla olmak üzere uzman hekimin kararına göre çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON:

Steril Olarak Sunulan İmplantlar: İskelet pin ve telleri ürünleri steril ve non – sterile halde sağlanır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gama ışını uygulanmaktadır.

Steril sunulan cihazlar için steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm iskelet pin ve telleri ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanımdan önce steril edilmelidir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyonu için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
İskelet Pin ve Telleri	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **İskelet Pin ve Telleri** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril ve non-steril olarak sunulan İskelet Pin ve Telleri, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı ısıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir.

ZİMED MEDİKAL

İSKELET PİN VE TELLERİ KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.06/00
14.06.2022

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanım kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz

	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.

Ürüne ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



(EN) PRODUCT DEFINITION:

Skeletal Pins and Wires are designed for the open or percutaneous fixation of fractures, bone reconstruction, as guide pins for placement or assisting to the fixation of other implants, for percutaneous implantation and as traction pins applicable to the skeletal system.

Steinmann Nails are nails with cylindrical bodies and compact structure designed for use in temporary traction for bone fixation. It has 3 length options as 200, 250, and 300 mm at Ø3 mm, and 1 option as 300mm at Ø3,5; while there are 2 length options as 150 mm and 200 mm at Ø4 mm, and 3 length options as 150, 200, and 250 mm at Ø 4,5 mm. At Ø5 mm, there are 5 length options in total between 150 mm and 350 mm with increments of 50 mm. At Ø6 mm, there are 4 length options as 200, 250, 300 and 350 mm. Steinmann nail is presented as non-sterile. It is made from implant steel complying with the ISO 5832-1 standard.

Kirschner wire has 4 different types including trocar tip, bayonet tip, diamond Kirschner wire and threaded Kirschner wire used in the fixation of bone fractures. The trocar-tipped Kirschner wire has 2 different length options as 150 mm and 300 mm at Ø 0,8 size, 4 different length options as 250, 275, 300, and 400 mm at Ø 1,0 mm, and 3 different length options as 250, 300, and 400 mm at Ø 1,2 mm. At Ø 1,4 mm, there is 150 mm length option, and at Ø 1,5 mm, there are 5 different length options as 150, 250, 275, 300, and 400 mm. At Ø 1,8 mm, there are 3 different length options as 275, 300, and 400 mm. At Ø 2 mm, there are 6 different length options in total as 200, 250, 275, 300, 400, and 440 mm. At Ø 2,2 mm, there is 300mm length option. At Ø2,5 mm, there are 4 different length options in total as 250, 275, 300, and 400 mm. At Ø 2,6 mm, there is one single length of 300 mm. At Ø 3,0 mm, there are 3 different length options as 275, 300, and 400 mm. At Ø 3,5mm, there are 2 different length options as 250 mm and 300 mm, and at Ø4,0 mm, there is one length of 300 mm. Bayonet-tip Kirschner wire has 4 different length options as 300 mm and 400 mm at Ø 1,8 ad Ø 2,0 mm. The threaded Kirschner wire comes with length options of Ø 0.5 X 250 mm, Ø 0.5 X 300 mm, Ø 0.8 X 250 mm, Ø 0.8 X 300 mm, 2 options of Ø 0.8 X 350 mm and 400 mm, 4 different options at Ø 1.0 as 250 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm, one length option of Ø 1.2 X 300 mm, two length options of Ø 1.5 X 150 mm and 300 mm, and 4 length options of Ø 1.8 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm. There are 6 options of Ø 2.0 X 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm. There is one length option of Ø 2.2 X 300 mm. There are 4 length options of Ø 2.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm and 400 mm. There are 3 length options of Ø 3.0 X 250 mm, Ø 3.0 X 300 mm, 350 mm, and 400 mm. There are 4 length options of Ø 3.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm. There are 4 different length options in total as Ø 4.0 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm. Diamond-tip Kirschner wire has one length of Ø2x440 mm. Kirschner wire is used as a guide for plaques. At the same time, it can act to assist fixation for external fixators, or can be used alone in small fractures. Kirschner wires are made from implant steel complying with the ISO 5832-1 standard and put into the market in non-sterile form.

Cable is manufactured to assist to the fixation of other implants in bone reconstruction. It is indicated in peri-prostatic fractures, re-fixing the trochanter, prophylactic cerclage, stabilization of bone graft material, fixation of allograft support, stabilization of fractures in primary or revision arthroplasty process and traumatic fractures requiring both coating and cerclage. The cable system comes in different measures including Ø 1,5 and Ø 2,0 mm, in lengths of 500 and 700 mm. It is made from Ti6Al4V, ISO 5832-1 implant steel and ASTM F 1537 CoCr raw material complying with ASTM F 136 standard. Cable materials are offered as non-sterile.

Cerclage Wires: These are non-fragile and soft connectable products used to connect bones after fractures. Cross-sectional area is varied between 0.5 and 1,5 mm, and the length is 200 mm. Cerclage wires are made from implant steel complying with ISO 5832-1 standard. It is put into the market as non-sterile.

U-nail is used for the fixation of connective tissue, bones or tendons and fixation of anatomic components. It is made from TiGr3 raw material complying with ISO 5832-2 standard. There are 6 different length options as 6, 8, 9,5, 10, 11 and 12 mm. U-nail is presented in both sterile and non-sterile forms. Sterile products are sterilized with gamma or EO sterilization. U-nail has different models including plain (punch) and graded models. These models have 3 sizes as S, M, and L.

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SKELETAL PINS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.06/00
14.06.2022

INDICATIONS:

Skeletal Pins and Wires are used for the following purpose:

- To act as a guide for other implants when stabilizing fractures and/or placement in the skeletal system,
- To be used as a supplement in external fixation,
- To act as auxiliary fixator for Skeletal Pins and Wires,
- For bones suitable for the treatment in osteotomy, arthrodesis, fracture fixation and external fixation,
- Implantation in accordance with the principles of AO / ASIF,
- To act as a guidewire for implants in osteosynthesis treatment.

Do not use the product rather than the indications stated here.

PATIENT POPULATION Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRA-INDICATIONS:

Active infections, manifest or occult infection or manifest local inflammation in or around the affected site, existing fracture fixation device implanted before, previous bone deformation, hypovolemia, hypothermia, coagulopathy, obesity, advanced osteoporosis, poor bone quality or amount, disorders in the medullar canal, and poor blood circulation are among the contra-indications.

WARNINGS:

1. Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products of different manufacturers must not be used together.
4. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
5. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning, and must inform the patient.
6. These products are for single use only. Do not re-use the product.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.
4. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.
5. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must

be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.

6. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Zimed Medikal if the sterile barrier has been broken.

Operative

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.

2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.

3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.

4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.

2. Abrasion of components can lead to increase of loosening and damaging of the bone.

3. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending of cracking of components.

4. Zimed Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.

5. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.

6. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

ADVERSE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarct can occur.

2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.

3. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.

4. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.

5. Fatigue fractures of products can arise from trauma, exhausting physical activity, misalignment, defective implantation, service period, loss of fixation, nonunion or overloading.

6. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.

7. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr





8. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.

9. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT: The period of the implant within the patient's body is minimum 6 weeks and can be extended to 1 year or more in difficult situations; afterwards, it must be removed based on the surgeon's decision.

STERILIZATION:

Implants Put in the Market as Sterile: Skeletal pins and wires are put in the market as sterile or non-sterile. Sterile products will remain so unless the integrity of the packaging is broken. Two types of sterilization methods, gamma irradiation and ethylene oxide, are applied. Minimum 25 kGy gamma irradiation dosage is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation.

Please notify the manufacturer about the product with impaired sterility if put into the market as sterile.

Implants Put in the Market as Non-Sterile: Products put in the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in.

All the skeletal pins and wires and surgical hand tools must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put in the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.

AUTOCLAVE STERILIZATION	
Parameters	Autoclave with pre-vacuum
Exposure Temperature	134°C
Exposure Time	5 minutes
Drying Time	15 minutes

Note: Exposure time means the period to be applied starting from the moment that the autoclave temperature reaches the exposure temperature.

The table below shows autoclave types for specific sterilization parameters.

PRODUCT TYPE	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Skeletal Pins and Wires	High Temperature Prevac Steam (Autoclave with Pre-Vacuum) Flash Prevac Steam (Pre-Vakum Autoclave with Pre-Vacuum) If used, practice must be only according to ANSI/AAMI S79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your producer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

Shelf life for **Skeletal Pins and Wires** sterilized with gamma irradiation is 5 years; while the same for those sterilized using ethylene oxide is 3 years.

Please check the expiry date. Contact the manufacturer for products expired.

Non-sterile products do not have shelf lives.

DISPATCH OF PRODUCTS:

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SKELETAL PINS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Skeletal Pins and Wires presented as sterile or non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrank together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity. The recommended storage conditions for sterile products are 15-35°C.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the manufacturer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.

(See: Descriptions of Symbols)

DESCRIPTION OF SYMBOLS	
	Logo of the Firm
	"1984" Notified Body Number
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI Number (Single Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Details of the Manufacturer
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation
	Sterilized with ethylene oxide

Document No: IFU.06/00
14.06.2022

	Use with prescription
	Implants are for single use
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight
	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care
	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA CLAVIJAS Y ALAMBRES DEL ESQUELETO

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.06/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Las Clavijas y Alambres del Esqueleto están destinadas a la fijación abierta y percutánea de fracturas óseas, a la reconstrucción ósea, como clavijas de guía para la inserción de otros implantes o para ayudar a la fijación, para la implantación a través de la piel y como clavijas de tracción para que puedan ser aplicadas en el sistema esquelético.

Clavo Steinmann, Son clavos de diseño cilíndrico y compacto que se utilizan para la tracción temporal en la fijación ósea. Existen 3 opciones de dimensión de Ø3 mm con longitud de 200, 250, 300, 1 opción de dimensión de Ø3,5 con longitud de 300 mm, 2 opciones de dimensión de Ø4 mm con longitud de 150 mm y 200 mm. Existen 3 opciones de dimensión de Ø4,5 mm con longitud de 150, 200, 250 mm. Existen 5 opciones de dimensión de Ø5 mm con longitud entre 150 mm y 350 mm, con incrementos de 50 mm. Existen 4 opciones de dimensión de Ø6 mm con longitud entre 200, 250, 300, 350 mm. Clavo Steinman se suministra como no-estéril. Se produce con material de acero para implantes según la norma ISO 5832-1.

El alambre de Kirschner, está disponible en 4 tipos diferentes tales como la punta de Trocar, la punta de bayoneta, el alambre de kirschner olivo y el alambre de kirschner acanalado, y se utiliza para la fijación de fracturas óseas. El alambre de Kirschner con la punta de Trocar está disponible de Ø 0,8 mm en 2 tamaños diferentes de 150 mm y 300 mm, de Ø 1,0 mm en 4 tamaños diferentes de 250, 275, 300, 400 mm, y de Ø 1,2 mm en 3 tamaños diferentes de 250, 300, 400 mm. Está disponible de Ø 1,4 mm en 1 tamaño de 150 mm, de Ø 1,5 mm en 5 tamaños diferentes de 150, 250, 275, 300, 400 mm. Está disponible de Ø 1,8 en 3 tamaños diferentes de 275, 300, 400 mm. Está disponible de Ø 2 mm en 5 tamaños diferentes de 200, 250, 275, 300, 400, 440 mm. Está disponible de Ø 2,2 mm en único tamaño de 300 mm. Está disponible de Ø6 mm en 4 tamaños diferentes de 250, 275, 300, 400 mm. Está disponible de Ø 2,6 mm en único tamaño de 300 mm. Está disponible de Ø 3,0 mm en 3 tamaños diferentes de 275, 300, 400 mm. Está disponible de Ø 3,5 mm en 2 tamaños diferentes de 250 mm y 300 mm, y de Ø 4,0 mm en único tamaño de 300 mm. Alambre de Kirschner con punta de bayoneta está disponible de Ø 1,8 y Ø 2,0 mm en 4 tamaños diferentes de 300 mm y 400 mm. Alambre de kirschner acanalado está disponible de Ø 0,5 X 250 mm, Ø 0,5 X 300 mm, Ø 0,8 X 250 mm, Ø 0,8 X 300 mm, Ø 0,8 X 350 mm y 400 mm en 2 tamaños diferentes, Ø 1,0 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm en 4 tamaños diferentes, Ø 1,2 X 300 mm en un tamaño, Ø 1,5 X 150 mm y 300 mm en 2 tamaños diferentes, Ø 1,8 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm en 4 tamaños diferentes. Están disponibles 6 opciones, Ø 2,0 X 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Está disponible de Ø 2,2 mm en único tamaño de 300 mm. Está disponibles 4 opciones, Ø 2,5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Está disponibles 3 opciones, Ø 3,0 X 250 mm, Ø 3,0 X 300 mm, 350 mm, 400 mm. Está disponibles 4 opciones, Ø 3,5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Está disponibles 4 opciones, Ø 4,0 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Alambre de kirschner olivo está disponible de único tamaño Ø2x440 mm. El alambre Kirschner se utiliza como guía en las placas. Asimismo, se puede utilizar como fijación auxiliar para los productos de fijación externa y se puede utilizar solo en las fracturas pequeñas. Los alambres de Kirschner se producen con material de acero para implantes según la norma ISO 5832-1 y se comercializan como no estériles.

Cable; Se produce para ayudar a la fijación de otros implantes en la reconstrucción ósea. Está indicado para fracturas periprotésicas, reimplantación del trocánter, cerclaje profiláctico, estabilización de material de injerto óseo, fijación de soportes de aloinjerto, estabilización de fracturas durante la artroplastia primaria y de revisión, fracturas por traumatismos que requieran tanto recubrimiento como cerclaje. El sistema de cables está disponible en diferentes tamaños de Ø 1,5 y Ø 2,0 mm, y en longitudes de 500 y 700 mm. Se produce con Ti6Al4V, acero para implantes ISO 5832-1 y materia prima de CoCr ASTM F 1537 según la norma ASTM F 136. Los materiales de los cables no son estériles.

Alambres de Cerclaje; Son productos no frágiles, blandos y conectables que se utilizan en la unión de huesos después la fractura. Tiene una superficie de entre 0,5 y 1,5 mm y se produce en una longitud de 200 mm. Los alambres de cerclaje se producen con material de acero para implantes según la norma ISO 5832-1. Se comercializan como no estériles.

Clavo U, Se utiliza para la fijación de componentes anatómicos con fijación de ligamentos, huesos o tendones. Se produce de materia prima TiGr3 que cumple con la norma ISO

5832-2. Existen 6 tamaños diferentes de 6, 8, 9,5, 10, 11 y 12 mm. El clavo U está disponible tanto estéril como no estéril. Los productos estériles tienen esterilización gamma y eo. Existen diferentes modelos de clavo U, tanto rectos (grapa) como graduados. Estos modelos vienen en 3 tamaños como S, M, L.

INDICACIONES:

Las Clavijas y los Alambres del Esqueleto se utilizan para los siguientes fines,

- Guiar otros implantes durante la fijación de fracturas óseas y/o la colocación en el sistema esquelético,
- Capacidad de uso como accesorio para la fijación externa,
- Actuar como una fijación auxiliar para las clavijas y los alambres del esqueleto,
- Osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y fijación externa en huesos aptos al tratamiento,
- Aplicación como implante según los principios AO/ASIF,
- Como alambre de guía en implantes de osteosíntesis.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el fijador y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran la infección activa, la infección oculta detectada o sospechada o la inflamación local significativa en la zona afectada o alrededor de la misma, la presencia de un dispositivo de fijación de fracturas previamente colocado, la deformación ósea preexistente, la hipovolemia, la hipotermia, la coagulopatía, la obesidad, la osteoporosis grave, la calidad o cantidad inadecuada de hueso, los trastornos en el canal medular y la circulación sanguínea insuficiente.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas

variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.

2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.

3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste.

Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.

4. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

5. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con implantes pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.

6. Antes de la cirugía es necesario revisar los paquetes en busca de rasgaduras o daños. Devuelva el producto a Zimed Medikal en caso de que se rompa la barrera estéril.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.

3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.

4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

2. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.

3. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

4. Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA CLAVIJAS Y ALAMBRES DEL ESQUELETO

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.06/00
14.06.2022

5. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.

6. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.

3. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.

4. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.

5. Puede producirse una fractura por fatiga de los productos como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.

6. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

7. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.

8. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

9. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE El implante se mantiene en el paciente durante 6 semanas, 1 año o más en casos difíciles, y debe ser retirado según la decisión del cirujano.

ESTERILIZACIÓN:

Implantes Comercializados Estériles: Los productos de Clavijas y Alambres del Esqueleto se suministran como estéril y no-estéril. Los productos estériles se mantienen estériles a no ser que se perjudique la integridad del paquete. La esterilización es de dos tipos: gamma y óxido de etileno. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. A todos los implantes esterilizados por rayos gamma se les aplica un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.

Cuando los dispositivos se ofrecen estériles, el fabricante de los productos debe ser notificado del deterioro de la esterilidad.

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos de Clavijas y Alambres del Esqueleto y los instrumentos quirúrgicos manuales que se utilizan deben considerarse no estériles a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave Pre-vacío
Temperatura de Exposición	134°C
Tiempo de Exposición	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO
> Clavijas y Alambres del Esqueleto	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacío) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacío): Si se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79. (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias)

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para **Clavijas y Alambres del Esqueleto** con esterilización gamma y de 3 años en caso de esterilización con óxido de etileno.

Por favor, revise la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el fabricante en caso de producto caducado.

No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Clavijas y Alambres del Esqueleto que se comercializan como estéril y no-estéril, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían retráctilados con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad. Las condiciones de almacenamiento recomendadas para productos estériles son 15-35°C

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante
	Fecha de Producción
	Fecha de Vencimiento
	Sistema de Doble Barrera Estéril
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Se comercializa como no-estéril.
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA CLAVIJAS Y ALAMBRES DEL ESQUELETO

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.06/00
14.06.2022

	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante
Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI PERNI E FILI PER SCHELETRO

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.06/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I PERNI e FILI per scheletro sono progettati per l'uso nella fissazione aperta e percutanea di fratture ossee, nella ricostruzione ossea, come perni di guida per l'inserimento o per assistere nel fissaggio di altri impianti, per l'impianto attraverso la pelle e come perni di trazione applicabili al sistema scheletrico.

Chiado Steinmann: Sono chiodi progettati in un corpo cilindrico e struttura compatta, utilizzati per la trazione temporanea nella fissazione ossea. Sono disponibili 3 opzioni di lunghezza per diametro Ø3,0 mm come 200, 250, 300 mm, 1 opzione di lunghezza per diametro Ø3,5 mm come 300 mm e 2 opzioni di lunghezza, 150 mm e 200 mm, per diametro Ø4,0 mm. Per Ø 4,5 mm di diametro sono disponibili 3 opzioni di lunghezza come 150, 200, 250 mm. In Ø5,0 mm, sono disponibili in totale di 5 opzioni di lunghezza aumentando di 50 mm consecutivamente tra 150 mm e 350 mm. Mentre in Ø6,0 mm, sono disponibili in totale di 4 opzioni di lunghezza tra come 200, 250, 300 e 350 mm. Il chiodo Steinmann è commercializzato come non sterile. È prodotto da materiale in acciaio per impianti secondo lo standard ISO 5832-1.

Filo Kirschner: Esistono 4 tipi diversi come filo di Kirschner con punta a tre quarti, con punta a baionetta, filo di Kirschner ad oliva e filo di Kirschner rigata e vengono utilizzati per la fissazione nelle fratture ossee. Filo Kirschner a punta tre quarti è disponibile in 2 opzioni di lunghezza come 150 mm e 300 mm per il diametro Ø0,8 mm, e 4 opzioni in totale come 250, 275, 300 e 400 mm per il diametro Ø1,0 mm, e altri 3 opzioni in totale come 250, 300 e 400 mm per il diametro Ø1,2 mm. Per il diametro Ø1,4 mm è disponibile un'opzione come 150 mm di lunghezza, e altri 5 opzioni come 150, 250, 275, 300 e 400 mm per il diametro Ø1,5 mm. Per il diametro Ø1,8 mm sono disponibili 3 opzioni di lunghezza come 275, 300 e 400 mm. Per il diametro Ø2,0 mm sono disponibili in totale di 6 opzioni di lunghezza come 200, 250, 275, 300, 400 e 440 mm. Per il diametro Ø2,0 mm è disponibile unica opzione di lunghezza come 300 mm. Per il diametro Ø2,5 mm sono disponibili in totale di 4 opzioni di lunghezza come 250, 275, 300 e 400 mm. Per il diametro Ø2,6 mm è disponibile unica opzione di lunghezza come 300 mm. Per il diametro Ø3,0 mm sono disponibili 3 opzioni di lunghezza come 275, 300 e 400 mm. Per il diametro Ø3,5 mm sono disponibili 2 opzioni di lunghezza come 250 mm e 300 mm, e per il diametro Ø4,0 mm è disponibile unica opzione come 300 mm. Filo Kirschner a punta baionetta tre quarti sono disponibili in 4 opzioni di lunghezza come 300 mm e 400 mm per i diametri Ø1,8 mm e Ø2,0 mm. Filo Kirschner rigata sono disponibili opzioni uniche di lunghezza come 250 mm per Ø0,5 mm, 300 mm per Ø0,5 mm, 250 mm per Ø0,8 mm, 300 mm per Ø0,8 mm e altre 2 opzioni lunghezza come 350 mm e 400 mm per Ø0,8 mm, e altre 4 opzioni di lunghezza come 250 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø1,0 mm, unica opzione di lunghezza come 300 mm per Ø1,2 mm, altre 2 opzioni di lunghezza come 150 mm e 300 mm per Ø1,5 mm, altre 4 opzioni di lunghezza come 250 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø1,8 mm. Sono disponibili 6 opzioni di lunghezza come 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø2,0 mm. Per il diametro Ø2,2 mm è disponibile unica opzione di lunghezza come 300 mm. Sono disponibili 4 opzioni di lunghezza come 250 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø2,5 mm. Sono disponibili 4 opzioni di lunghezza come 250 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø3,5 mm. Sono disponibili 4 opzioni di lunghezza come 250 mm, 300 mm, 350 mm e 400 mm per Ø4,0 mm. Filo di Kirschner ad oliva è disponibile unica opzione di lunghezza come 440 mm per il diametro Ø2,0 mm. Il filo di Kirschner viene utilizzato come guida nelle placche. Allo stesso tempo, può fungere da fissazione ausiliaria per prodotti fissatori esterni e può essere utilizzato anche da solo in piccole fratture. I fili di Kirschner sono prodotti da materiale in acciaio per impianti secondo lo standard ISO 5832-1 e sono presentati al mercato come non sterili.

Cavo: È prodotto per aiutare alla stabilizzazione di altri impianti nella ricostruzione ossea. È indicato per fratture periprotetiche, riattacco del trocantere, cerchiaggio profilattico, stabilizzazione del materiale di innesto osseo, fissaggio di supporti per allotrapianto, stabilizzazione delle fratture durante i processi l'artroplastica primaria e di revisione, fratture traumatiche che richiedono sia la copertura che il cerchiaggio. Il sistema di cavo è disponibile in diverse dimensioni di Ø1,5 e Ø2,0 mm di diametro e lunghezze di 500 mm e 700 mm. È prodotto da acciaio per impianti Ti6Al4V, secondo lo standard ISO 5832-1 e da materia prima CoCr secondo lo standard ASTM F 1537. I materiali dei cavi sono offerti al mercato come non sterili.

Fili di Cerchiaggio: Sono prodotti morbidi collegabili non fragili utilizzati per unire le ossa dopo la frattura. Sono disponibili in diametri compresi tra 0,5 - 1,5 mm ed è prodotto in una lunghezza di 200 mm. I fili di cerchiaggio sono prodotti da materiale in acciaio per impianti secondo lo standard ISO 5832-1. Sono offerti al mercato come non sterile.

Chiado a U: È utilizzato per la fissazione di legamenti, ossa o tendini e per la fissazione di componenti anatomiche. Realizzata con materia prima TiGr3 e conforme allo standard ISO 5832-2. Sono disponibili 6 diverse opzioni di dimensione come 6, 8, 9,5, 10, 11 e 12 mm. Il chiodo a U è commercializzato sia sterile che non sterile. I prodotti sterili sono sterilizzati con gamma e ossido di etilene (eo). Sono disponibili diversi modelli di chiodi a U, sia dritti (punch) che a gradini. Questi modelli sono disponibili in 3 dimensioni come S, M e L.

INDICAZIONI:

I Pin e i Fili per scheletro vengono utilizzati per i seguenti scopi:

- Guidare altri impianti durante il rilevamento di fratture ossee e/o l'inserimento nel sistema scheletrico,
- Essere utilizzato in aggiunta per il fissaggio esterno,
- Fungere azione da fissaggio ausiliario per perni e fili scheletrici,
- Nelle ossa adatte al trattamento nelle osteotomie, artrodesi, fissazione di fratture e fissazione esterna,
- Applicare come impianto secondo i principi AO/ASIF,
- Fungere azione da filo di guida per gli impianti di osteosintesi.

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra il fissatore e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni includono; infezione attiva, infezione occulta sospetta o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'intorno all'area interessata, la presenza di un dispositivo di fissazione delle fratture precedentemente posizionato, deformazione ossea preesistente, ipovolemia, ipotermia, coagulopatia, obesità, osteoporosi grave, qualità o quantità ossea inadeguata, disturbi nel canale midollare e circolazione sanguigna insufficiente.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Zimed Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.

3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.

4. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.

5. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causare il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

6. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, respingere il prodotto a Zimed Medikal.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che pazienti sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.
2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.
3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.
4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.
2. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.
3. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.
4. I prodotti di Zimed Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.
5. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.
6. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.
2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.
3. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI PERNI E FILI PER SCHELETRO

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.06/00
14.06.2022

4. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.
5. Può succedersi la rottura da fatica dei prodotti a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.
6. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
7. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.
8. Possono risaltarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
9. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO Lo impianto deve essere rimosso dal paziente secondo la decisione del chirurgo specialista, con una permanenza minima di 6 settimane, nei casi difficili 1 anno o di più.

STERILIZZAZIONE:

Impianti Offerti Come Sterili: I prodotti Pin e Fili per Sistema Scheletrico sono forniti sterili e non sterili. I prodotti sterili rimangono sterile a meno che l'integrità della confezione non sia compromessa. La sterilizzazione è di due tipi come gamma e ossido di etilene. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma.
Informare il produttore se i dispositivi sterili sono deteriorati.

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.
A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti di Pin e Fili del Sistema Scheletrico e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	
Parametri	Autoclave Pre-vuoto
Temperatura di Esposizione	134°C
Tempo di Esposizione	5 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

TIPO DI PRODOTTO	METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO
Pin e Fili per Scheletro	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI ST79. (2010- Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie)

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

La durata dei **Pin e Fili del Sistema Scheletrico** è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, è di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene.

Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

I Pin e Fili del Sistema Scheletrico, offerti come sterili e non sterili, sono confezionati secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi. Le condizioni di conservazione raccomandate per i prodotti sterili sono 15-35°C.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso.
(Vedi Descrizioni dei Simboli)

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	Sistema a Doppia Barriera Sterile

	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Viene offerto come non sterile.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES BROCHES ET FILS SQUELETTE

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:

Les broches et fils de squelette a été conçus pour être utilisés dans la fixation ouverte et percutanée des fractures osseuses, la reconstruction osseuse, comme broches de guidage pour l'insertion d'autres implants ou pour aider à leur fixation, comme les goupilles de traction pour implantation via la peau et applicables au système squelettique.

Les clous Steinmann, sont des clous conçus dans un corps cylindrique et une structure compacte, utilisés pour la traction temporaire dans la fixation osseuse. Il y a 3 options de longueur de 200, 250, 300 mm en Ø3 mm. Il y a 1 options de longueur de 300 mm en Ø3,5. Il y a 2 options de longueur de 150 mm et 200 mm en Ø4 mm. Il y a 3 options de longueur de 150, 200, 250 mm en Ø 4,5 mm. Il y a au total 5 options de longueur en Ø5 mm en augmentant de 50 mm entre 150 mm et 350 mm. Il y a 4 options de longueur de 200, 250, 300, 350 mm en Ø6 mm. Le clou Steinmann est disponible non stérile. Il est produit à partir d'un matériau en acier pour implants conformément à la norme ISO 5832-1.

Le fil de Kirschner, pointe trocart, pointe baïonnette, fil de Kirschner à l'olive, et fil de Kirschner rainuré sont disponibles en 4 types différents et sont utilisés pour la fixation dans les fractures osseuses. Fil de Kirschner pointe de trocart a 2 options de longueur de 150 mm et 300 mm longueur différentes en Ø 0,8 mm, il y a 4 options 250, 275, 300, 400 mm de longueur différentes en Ø 1,0 mm 250, 275, 300, 400 mm et il y a 3 longueur différentes de 250, 300, 400 mm en Ø 2 mm. Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 2,2 mm. Il y a au total 4 options de longueur 250, 275, 300, 400 mm en Ø2,5 mm. Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 2,6 mm. Il y a 3 options de longueur de 275, 300, 400 mm en Ø 3,0 mm. Il y a 2 options de longueur différentes 250 mm et 300 mm en Ø 3,5 mm. Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 4,0 mm. Fil de Kirschner pointe baïonnette a au total 4 options de longueur différentes comme 300 mm et 400 mm en Ø 1,8 et Ø 2,0 mm. Le fil de Kirschner rainuré a 2 options de longueur comme Ø 0,5 X 250 mm, Ø 0,5 X 300 mm, Ø 0,8 X 250 mm, Ø 0,8 X 300 mm, Ø 0,8 X 350 mm et 400 mm, Il y a 4 options de longueur différentes comme Ø 1.0 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a une option de longueur de Ø 1.2 X 300 mm. Il y a 2 options de longueur différentes Ø 1.5 X 150 mm et 300 mm. Il y a 4 options de longueur différentes comme Ø 1.8 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a 6 options comme Ø 2.0 X 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a une seule longueur de Ø 2.2 X 300 mm. Il y a 4 options de longueur comme Ø 2.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a 3 options de longueur comme Ø 3.0 X 250 mm, Ø 3.0 X 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a 4 options de longueur comme Ø 3.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a au total 4 options de longueur comme Ø 4.0 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Fil de Kirschner à l'olive a une seule option de longueur Ø2x440 mm. Le fil de Kirschner est utilisé pour la guide dans les plaques. Il peut aussi servir de fixation auxiliaire pour les produits fixateurs externes et peut être utilisé seul dans les petites fractures. Les fils de Kirschner sont produites à partir d'un matériau en acier pour implants conformément à la norme ISO 5832-1. Ils sont disponibles sur le marché comme non stériles.

Câble ; est produite pour aider à fixer d'autres implants dans la reconstruction osseuse. Elle est indiquée pour les fractures périprostatiques, le rattachement du trochanter, le cerclage prophylactique, la stabilisation du matériau de greffe osseuse, la fixation des supports d'allogreffe, la stabilisation des fractures lors de l'arthroplastie primaire et de révision, les fractures traumatiques nécessitant un revêtement et un cerclage. Le système de câble a différentes longueurs comme 500 et 700 mm en Ø 1,5 et Ø 2,0 mm. Elle est produite à partir de Ti6Al4V, d'acier implant, ISO 5832-1 et de matière première ASTM F 1537 CoCr conformément à la norme ASTM F 136. Les matériaux de câble sont disponibles non stériles.

Les fils de cerclage ; sont des produits connectables non fragiles et mous utilisés pour lier les os après des fractures. Ils sont produits dans une longueur de 200mm entre 0,5-1,5 mm. Les fils de cerclage sont produits à partir d'un matériau en acier pour implant conformément à la norme ISO 5832-1. Il est disponible sur le marché comme non stérile.

Le clou en U est utilisé pour la fixation des ligaments des os ou des tendons et la fixation des composants anatomiques. Il est produit à partir de matière première TiGr3 avec la norme ISO 5832-2. Il y a 6 options de longueur différentes comme 6, 8, 9, 5, 10, 11 et 12 mm. Le clou en U est disponible stérile et non stérile. Les produits stériles ont une stérilisation gamma et eo. Le clou en U a différents modèles le plat (poinçon) et progressif. Ces modèles sont de 3 longueurs: S, M, L.

INDICATIONS:

Les broches et fils squelettes sont utilisés aux fins suivantes,

- Pour guider d'autres implants lors de la détection des fractures osseuses et/ou de la mise en place dans le système squelettique,
- Peut être utilisé en plus pour la fixation externe,
- Mission comme la fixation auxiliaire pour les goupilles et fils de squelette,
- Dans les os appropriés au traitement des ostéonies, arthrodèse, fixation de fracture et fixation externe.
- Application comme implant selon les principes AO / ASIF,
- Mission comme le fil guide pour les implants ostéosynthèse.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS: Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subies, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active, infection occulte affectée ou suspectée ou inflammation locale importante dans l'environnement affecté, présence d'un dispositif de fixation de fracture pré-intallé, déformation osseuse préexistante, hypovolémie, hypothermie, coagulopathie, obésité, ostéoporose sévère, mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation, en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire, les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte. Le médecin spécialiste, comme faisant partie de la planification préopératoire, doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient, le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du

patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.

2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.

3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue, la résistance et/ou les caractéristiques d'usure. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.

4. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.

5. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits, les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi, les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

6. Les paquets doivent être vérifiées pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Zimed Medikal.

Opération

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subies, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.

2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.

3. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.

4. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

3. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement, à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

4. Les produits Zimed Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES BROCHES ET FILS SQUELETTE

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

5. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

6. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région application.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus de myocarde.

2. Des dommages vaisseaux sanguins ou un hématome peuvent se produire.

3. L'ostéolyse (l'amaigrissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.

4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.

5. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.

6. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.

7. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.

8. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant.

9. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT: L'implant doit être retiré selon la décision du médecin spécialiste, avec un séjour minimum de 6 semaines chez le patient, et 1 an ou plus dans les situations difficiles.

STÉRILISATION:

Implants présentés sous forme stérile:

Les produits broches et fils de squelette sont fournis sous forme stérile et non stérile. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. La stérilisation est de deux types: gamma et oxyde éthylène. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma est appliqué à tous les implants stérilisés par rayons gamma.

Pour les dispositifs proposés stériles, veuillez informer le fabricant des produits qui se sont détériorés stériles.

Implants présentés sous forme non stérile: Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert.

Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits broches et fils de squelette et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

STÉRILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	Autoclave pré-vide
Température d'exposition	134°C
Durée d'exposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Broches et Fils de Squelette	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide compréhensif pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Broches et Fils de Squelette stérilisées aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde éthylène.

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Les Broches et Fils de Squelette présentées stériles et non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays est écrit en référence au standard ISO 639-1 selon les langues du manuel d'utilisation.

(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production
	Date d'expiration
	Système à double barrière stérile
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Disponibles non stérile
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser
	N'utilisez pas le colis endommagé

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES BROCHES ET FILS SQUELETTE

À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.



En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİ KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРЖНЕЙ И СПИЦ ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.06/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Стержни и спицы для скелетного вытяжения были разработаны в целях применения при открытой и чрескожной фиксации переломов костей, а также при коррекции костей, в качестве направляющих стержней для введения или поддержки при фиксации других имплантатов, а также для использования в целях чрескожной имплантации и в качестве штифтов для вытяжения в виде, применимом к скелетной системе.

Стержень Штеймана: Представляет собой продукцию, включающую стержни, разработанные в качестве изделий с цилиндрическим корпусом и компактной конструкцией, применяемые в целях временной тракции при фиксации кости. Доступно 3 следующих различных варианта длины для типа Ø3 мм: 200, 250 и 300 мм, а также 1 вариант для типа Ø3,5 - 300 мм и 2 различных варианта для типа Ø4 мм: 150 мм и 200 мм. Доступно 3 следующих различных варианта длины: 150, 200 и 250 мм для типа 4,5 мм. Для типа Ø5 мм доступно всего 5 различных вариантов длины от 150 мм до 350 мм с увеличением на 50 мм. Доступно также 4 следующих различных варианта длины: 200, 250, 300 и 350 мм для типа Ø6 мм. Стержень Штеймана поставляется в нестерильном виде. Изделие производится из материала имплантационной стали по стандарту ISO 5832-1.

Спица Киршнера: Будучи доступными в 4 следующих различных типах: с троакарным наконечником, со штыковым наконечником, спица Киршнера из оливкового дерева и спица Киршнера с выемками, изделия применяются в целях фиксации при переломах костей. Спица Киршнера с троакарным наконечником доступна в 2 следующих вариантах измерения длины: 150 мм и 300 мм для типа Ø 0,8 мм, а также всего в 4 следующих вариантах длины: 250, 275, 300 и 400 мм для типа Ø 1,0 мм и 3 следующих вариантах длины: 200, 300 и 400 мм для типа Ø 1,2 мм. Доступен также 1 вариант длины 150 мм для типа Ø 1,4 мм и 5 следующих различных вариантов длины: 150, 250, 275, 300 и 400 мм для типа Ø 1,5 мм. Доступно 3 следующих различных варианта длины: 275, 300 и 400 мм для типа Ø 1,8 мм. Доступно всего 6 следующих различных вариантов длины: 200, 250, 275, 300, 400 и 440 мм для типа Ø 2 мм. Доступен также 1 вариант длины 300 мм для типа Ø 2,2 мм. Доступно всего 4 следующих различных варианта длины: 250, 275, 300 и 400 мм для типа Ø2,5 мм. Доступен также 1 вариант длины 300 мм для типа Ø 2,6 мм. Доступны 3 следующих различных варианта длины: 275, 300 и 400 мм для типа Ø 3,0 мм. Доступно также 2 следующих различных варианта длины: 250 мм и 300 мм для типа Ø 3,5 мм, а также 1 вариант длины 300 мм для типа Ø 4,0 мм. Спицы Киршнера со штыковым наконечником доступны всего в 4 следующих различных вариантах длины: 300 мм и 400 мм для типов Ø 1,8 и Ø 2,0 мм. Спицы Киршнера с выемками доступны в следующих вариантах измерения: Ø 0,5 X 250 мм, Ø 0,5 X 300 мм, Ø 0,8 X 250 мм, Ø 0,8 X 300 мм, Ø 0,8 X 350 мм и 400 мм в 2 вариантах длины, а также в 4 следующих вариантах длины: 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм для типа Ø 1,0, для Ø 1,2 X 300 мм доступен 1 вариант длины, а для Ø 1,5 X 150 мм и 300 мм - 2 варианта длины, доступно также 4 следующих различных варианта измерения: Ø 1,8 X 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм. Кроме того, доступно 6 следующих различных вариантов измерения: Ø 2,0 X 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм. Доступен также 1 вариант измерения: Ø 2,2 X 300 мм. Доступны 4 следующих варианта измерения: Ø 2,5 X 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм. Доступно также 3 следующих варианта измерения: Ø 3,0 X 250 мм, Ø 3,0 X 300 мм, 350 мм и 400 мм. Доступно 4 следующих варианта измерения: Ø 3,5 X 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм. Доступно всего 4 следующих варианта измерения: Ø 4,0 X 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм. Доступен также 1 вариант измерения: Ø2x440 мм - спица из оливкового дерева. Спицы Киршнера применяются в качестве направляющих при использовании пластин, в то же время они могут использоваться в качестве устройств для вспомогательной фиксации в случае изделий внешней фиксации, а также могут использоваться отдельно при небольших переломах. Спицы Киршнера производятся из имплантационной стали по стандарту ISO 5832-1 и поставляются на рынок в качестве нестерильных изделий.

Кабель: Изделие было произведено в целях поддержки при фиксации других имплантатов для коррекции кости. Они также показаны при перипростатических переломах, повторном фиксировании вертельной области, профилактическом

серкляже, стабилизации костно-пластического материала, фиксации дл обеспечения опоры аллотрансплантата, стабилизации переломов в процессе первичного и ревизионного эндопротезирования и при травматических переломах, требующих как покрытия, так и серкляжа. Кабельная система доступна в следующих различных вариантах измерения: Ø1,5 и Ø2,0 мм, а также длины 500 и 700 мм. Изделия производятся из материала Ti6Al4V по стандарту ASTM F 136, имплантационной стали по стандарту ISO 5832-1, а также с использованием сырья CoCr по стандарту ASTM F 1537. Кабельные материалы поставляются в нестерильном виде.

Серкляжные проволоки: Они представляют собой прочные, мягкие соединяемые изделия, применяемые в целях соединения костей после перелома. Изделия доступны в вариантах измерения от 0,5 до 1,5 мм, а также производятся в виде типов длины 200 мм. Серкляжные проволоки также производятся из имплантационной стали по стандарту ISO 5832-1. На рынок поставляются в нестерильном виде. -

U образный стержень: Изделие применяется в целях фиксации связок, костей или сухожилий, а также для фиксации анатомических компонентов. Изделие также производится с использованием сырья TiGr3 по стандарту ISO 5832-2. Доступно в 6 следующих различных вариантах измерения: 6, 8, 9,5, 10, 11 и 12 мм. U-образный стержень доступен как в стерильном, так и в нестерильном виде. Стерильные изделия подвергаются стерилизации гамма-излучением и этиленоксидной стерилизации. Существуют различные модели U-образных стержней, как прямые (перфорирующие), так и ступенчатые. Данные модели доступны в 3 следующих различных вариантах измерения: S, M и L.

ПОКАЗАНИЯ:

Стержни и спицы для скелетного вытяжения применяются для нижеследующих целей:

- Направление других имплантатов при обнаружении переломов костей и/или установки в скелетной системе
- Возможность дополнительного использования для внешней фиксации
- Обеспечение действия в виде поддержки фиксации для стержней и спиц для скелетного вытяжения
- В случае костей, поддающихся лечению с проведением остеотомии, артротомии, фиксации переломов и внешней фиксации
- Применение в качестве имплантата в соответствии с принципами AO/ASIF
- Обеспечение действия в виде направляющей проволоки для имплантатов для проведения остеосинтеза.

Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящем документе.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие активной инфекции, наличие или подозрение на инфекцию или местное воспаление значительной степени в области поражения или вокруг нее, а также наличие ранее установленного приспособления для фиксации перелома, ранее существовавшая деформация кости, гиповолемиа, гипотермия, коагулопатия, ожирение, остеопороз с явными клиническими проявлениями, недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения относятся к противопоказаниям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно хирургом и подлежат имплантированию в стерильных операционных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
5. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.
6. Изделия предназначены для одноразового применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению..

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

1. При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедур, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий, употребление пациентом алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные переменные могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.
2. Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.
3. Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, расщепленной или имеются царапины, в имплантате может значительно снизиться сопротивление к износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.

Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.

4. По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.
5. Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые к изделиям, могут служить причиной возникновению дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.
6. Перед операцией следует проверить упаковки на предмет разрывов и повреждений. Если стерильный барьер нарушен, отправьте продукцию обратно в компанию "Зимед Медикал" (Zimed Medikal).

Операция

1. При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехитканыль» 27580 Газиманген-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİ KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРЖНЕЙ И СПИЦ ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.06/00
14.06.2022

биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является **тапексом** с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.

2. Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если изделие применяется с учетом хирургических методов **лече**, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.

3. При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перелом в области имплантации.

4. Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

Послеоперационный период

- Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защите изделия от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а **жж** о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
- Износ компонентов может привести к повышенному расшатыванию и повреждению кости.
- Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.
- Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
- Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
- Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
- Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
- Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
- Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
- Износ изделий в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
- Временное или постоянное повреждение нерва, периферические **невр**опаи повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.

- Чувствительность к металлу, гистологическая **жж**и аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
- Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
- У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА: Продолжительность нахождения имплантата у пациента составляет: 6 недель в качестве минимума, а в тяжелых случаях - 1 год и более, и имплантат подлежит извлечению по решению хирурга.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Имплантаты, поставляемые в стерильном виде: Продукция, включающая стержни и спицы для скелетного вытяжения, поставляется в стерильном и нестерильном видах. Стерильные изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. Стерилизация подразделяется на два типа: гамма-излучением и этиленоксидная. Способ стерилизации указан на этикетке, имеющей на упаковке. Все имплантаты, стерилизованные посредством метода гамма-излучения, подвергаются воздействию гамма-излучения минимум 25 кГр.

Просьба сообщить производителю о нарушении стерилизации продукции в отношении приспособлений, поставляемых в стерильном виде.

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Изделия, поставляемые на рынок в нестерильном виде, подлежат применению после стерилизации. Такие изделия должны быть стерилизованы в больницах, где они применяются. Вся используемая продукция, включающая стержни и спицы для скелетного вытяжения, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны расцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно не обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.

Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемым методом стерилизации изделий является автоклавная стерилизация. Параметры, необходимые для проведения автоклавной стерилизации, указаны в нижеследующей таблице.

АВТОКЛАВНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
Параметры	Автоклав с предварительным вакуумированием
Температура экспозиции	134°C
Время экспозиции	5 минут
Время сушки	15 минут

Примечание: время экспозиции означает время, которое должно применяться с момента достижения **ав** токлава температуры воздействия.

В нижеследующей таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Стержни и спицы для скелетного вытяжения	Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при высокотемпературной обработке (автоклав с предварительным вакуумированием) Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при стерилизации мгновенного действия (автоклав с предварительным вакуумированием): Если данный метод применяется, он должен осуществляться исключительно в соответствии с требованиями ANSI/AAMI ST79. (2010 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях)

Смотрите письменные инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования в отношении применяемого стерилизатора и конфигурации загрузки, так как методы применения будут отличаться для каждого приспособления.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности **Стержней и спиц для скелетного вытяжения**, стерилизованных методом гамма-излучения, составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года.

Просьба проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Стержни и спицы для скелетного вытяжения предлагаемые в стерильном и нестерильном видах, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности. Рекомендуемые условия хранения стерильных продуктов 15-35°C.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющих на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языком инструкции по применени ю указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания знаков)

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (**ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.**)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газиманен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.zimed.com.tr **Эл. почта:** info@zimed.com.tr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİ KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СТЕРЖНЕЙ И СПИЦ ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.06/00
14.06.2022

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизация методом гамма-излучения
	Этиленоксидная стерилизация
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать поврежденную упаковку

	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.

