



[www.zimed.com.tr](http://www.zimed.com.tr)

**zimed®**

**ELASTİK ÇİVİLER  
KULLANIM KİLAVUZU  
INSTRUCTIONS FOR USE  
OF ELASTIC NAIL**



**TR**



**ENG**



**ES**



**IT**



**FR**



**RU**

*innovation for move*



# ZİMED MEDİKAL

## ELASTİK ÇİVİLER KULLANIM KİLAVUZU

### Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.04.02/00  
14.06.2022

#### (TR) ÜRÜN TANIMI:

**Titanium Elastic Nail**, medula kanalının dar olduğu ya da implant esnekliğinin önemli olduğu diyafiz kırıkların sabitlenmesinde kullanılmak amacıyla, pediyatrik hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda, radyal boyun kırığı gibi epifiz ve metafiz kırıklarının tedavisi ve karpal ve tarsal kemik gibi ince uzun kemiklerin sabitlenmesinde endikedir. Elastic nail 440 mm uzunluğunda olup, Ø 2,(2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm çap seçenekleri bulunmaktadır. Çap ölçülerini ifade eden, sari mavı, pembe, yeşil ve kahverengi farklı renkleri mevcuttur. Elastic Nail, gümüş çap ölçüleri ile uyumlu ölçülerde (2,(2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm) , end cap ile birlikte kullanılır. Titanium Elastik nail Ti6Al7Nb malzemeden üretilmektedir.

#### KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR:

Titanium Elastik Nail, medula kanalının dar olduğu ya da implant esnekliğinin önemli olduğu diyafiz kırıkların sabitlenmesinde kullanılmak amacıyla, pediyatrik hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda, radyal boyun kırığı gibi epifiz ve metafiz kırıklarının tedavisi ve karpal ve tarsal kemik gibi ince uzun kemiklerin sabitlenmesinde endikedir.

**Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayın**

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

#### KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif enfeksiyon.  
Yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, medüller kanaldaki bozukluklar, yetersiz kan dolaşımı, önceki enfeksiyonlar iyileşmemeyi geciktir.  
Etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüphe edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal inflamasyon  
Kırık ya da ameliyat bölgесine yeterli miktarda kan tedarikini engelleylecek vaskularizasyon tehlikesi  
Önceden takılmış olan kırık tespit cihazı bulunması  
Önceden olan kemik deformasyonu  
Hipovolemia, hipotermia, koagülopati  
Rehabilitasyon rejimi ile işbirliğini engelleyen mental bozukluklar  
Açık epifiz plakalarının arasından geçirilmesi  
Düşük subtrokanterik kırıklar  
Femur sağlam kırıkları  
İzole veya kombiné medial femur boynu kırıkları  
Kemik stöğu hastalığı, enfeksiyonya veya öncelikle zarar verir.

#### UYARILAR:

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

#### AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBOLECEK DURUMLAR:

##### Operasyon Öncesi:

- Hasta seçimi başarısızlık riskini artırtabilecek 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 aşıri yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.

- Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
- İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin büükümesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşırıma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.
- Bunlar gözle görülemeyecek gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
- İsteğ olmasa durumda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat teknüğine aşına olmalıdır.
- Ürünler ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskilar sonucu oluşan stresler, ürünün 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.

#### Operasyon

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

#### Operasyon Sonrası

- Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşıma konusunda bilgi verilmelidir. Hastalar, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyumsuz konusunda uyarılmalıdır.
- Hastaya, implantın normal sağlam kemiğin yerine geçemeyeceği, implantın bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
- Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
- Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemigin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme təxsiyi edilir. Bileşenlerin yer değiştirilmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklerde ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaşırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler təxsiyi edilir.
- Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir
- Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
- Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

#### YAN ETKİLER:

- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar olabilir.
- Kan damaları veya hematom hasarı olabilir.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandıgı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detaylı 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

3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.

- Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.
- Ürünler istenmeyen kırmızı travma, yorucu aktivite, yanılış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu olabilir.
- Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı olabilir.
- Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu olabilir.
- Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokantek kaynamama olabilir.
- Implantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
- Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

#### İMPLANTIN ÇIKARILMASI:

İmplantın hastada kalma süresi 12-18 aydır ve doktorun karanna göre çıkarılmalıdır.

#### STERİLİZASYON:

**Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar:** Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır. Açıka steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm Elastik Çivi Sistemi ürünler 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 sterilizasyon 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 ulaşlığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.**

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

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Elastik Çivi Sistemi	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): <b>Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlıklı bakım testlerinde buhar sterilizasyonu ve sterililik güvencesi için kapsamlı kılavuz)</b>

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

**RAF ÖMRÜ:**  
Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

**ÜRÜNÜN SEVKİ:**  
Non-steril olarak sunulan Elastik Çivi Sistemi, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

**DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:**  
Implantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sicaktan ve nemden





TR



ENG



ES



IT



FR



RU



korunarak saklanmalıdır.

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

**ETİKET BİLGİSİ:** Etiketler, Tibbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standarı referans alınarak yazılmıştır.  
(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tibbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası )
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıdır
	Hasarlı paketi kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız

# ZİMED MEDİKAL

## ELASTİK ÇİVİLER KULLANIM KİLAVUZU

### Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.04.02/00

14.06.2022

	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

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

**CE 1984**

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

**(EN) PRODUCT DEFINITION:**

Titanium Elastic Nail is designed to be used in pediatric patients for the fixation of diaphyseal fractures where the medullar canal is narrow or where flexibility of the implant is important. At the same time, it is also indicated for the treatment of epiphyseal and metaphyseal fractures such as radial neck fractures and fixation of long and thin bones such as carpal or tarsal bones. Elastic nail is 440 mm long, and diameter options include Ø 2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5 and (5,5) mm. Different colors represent different diameter measures including yellow, blue, pink, green and brown. Elastic Nail is used with an end cap suiting the diameter measures including (2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5 and (5,5) mm). Titanium Elastic Nail is made from Ti6Al7Nb.

**INTENDED USE AND INDICATIONS:**

Titanium Elastic Nail is designed to be used in pediatric patients for the fixation of diaphyseal fractures where the medullar canal is narrow or where flexibility of the implant is important. At the same time, it is also indicated for the treatment of epiphyseal and metaphyseal fractures such as radial neck fractures and fixation of long and thin bones such as carpal or tarsal bones.

**Please do not use this product other 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.  
Poor bone quality or amount, disorders in the medullar canal, poor blood circulation, and previous infections will delay healing  
Manifest or suspected occult infection or manifest local inflammation in or around the affected site  
Dangers related to vascularization that could hinder adequate supply of blood to the fracture or operation site,  
Existing fracture fixation device implanted before  
Bone deformation that had appeared in the past,  
Hypovolemia, hypothermia, coagulopathy,  
Mental disorders preventing cooperation during the rehabilitation regime,  
Obligation to pass through the active epiphyseal plaques,  
Low sub-trochanteric fractures,  
Femoral shaft fractures,  
Isolated or combined medial femoral neck fractures,  
Poor bone stock will have negative effects on the disease, can lead to infections and change the priorities.

**WARNINGS:**

- Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
- In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
- Products of different manufacturers must not be used together.
- Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
- 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.
- These products are for single use only. Do not re-use the product.

# ZİMED MEDİKAL

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR ELASTIC NAILS

### Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.04.02/00

14.06.2022

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

**ADVERSE EFFECTS:**

- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarcts can occur.
- Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.
- 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.
- Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.
- Fatigue or breaks of products can happen as a result of trauma, exhausting activity, wrong alignment, defective placement of implants, period of service, loss of fixation, lack of union or excessive weight.
- 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.
- 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.
- Trochanteric nonunion can happen with the reason of inadequate re-union and/or load-bearing in the early period.
- Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
- 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 12 to 18 months and must be removed according to the doctor's decision.

**STERILIZATION:**

**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.

Elastic Nail System products and surgical tools used with them 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.



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.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkâmil 27580 Gaziantep-Turkey

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**  
**INSTRUCTIONS FOR USE FOR ELASTIC NAILS**  
Submitted to the Attention of Surgeons  
(EN)

Document No: IFU.04.02/00  
14.06.2022

PRODUCT TYPE	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
Elastic Nail System	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave): <b><i>If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)</i></b>

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

**SHELF LIFE:**  
Non-sterile products do not have shelf lives.

**DISPATCH OF THE PRODUCTS:**  
The Elastic Nail System presented as non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrinked 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.

**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: Description of Symbol)

SYMBOL DESCRIPTIONS	
	Logo of the Firm
	Number of the Notified Body "1984"
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI number (Single Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Manufacturer Details
	Production Date
	Used only with prescription
	Implants are for single use only.
	Do not use the damaged package.
	Keep away from direct sunlight.
	Keep away from precipitation.
	Fragile object: Handle with care
	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

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.  
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Turkey  
Tel: 0 342 238 44 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





TR



ENG



ES



IT



FR



RU



# ZIMED MEDİKAL

## INSTRUCCIONES DE USO PARA CLAVOS ELÁSTICOS

### Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:

IFU.04.02/00

14.06.2022

**(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:**

Clavo Elástico de Titánio, se ha diseñado para ser empleado en pacientes pediátricos con el fin de fijar fracturas diafisarias donde el canal Medular es estrecho o la flexibilidad del implante es importante. Además, está indicado en el tratamiento de fracturas epifisarias y metafisarias, tales como las fracturas del cuello del radio, y en la fijación de huesos alargados, como el carpo y el tarso. Clavo elástico tiene una longitud de 440 mm y ofrece opciones de diámetro de Ø 2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm. Está disponible en distintos colores como amarillo, azul, rosa, verde y marrón, que representan medidas de diámetro. Clavo elástico se emplea junto con tapones en tamaños compatibles con el diámetro del mismo (2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm). Clavo Elástico de Titánio se elabora a partir de material Ti6Al7Nb.

**USO PREVISTO E INDICACIONES:**

Clavo Elástico de Titánio, se ha diseñado para ser empleado en pacientes pediátricos con el fin de fijar fracturas diafisarias donde el canal Medular es estrecho o la flexibilidad del implante es importante. Además, está indicado en el tratamiento de fracturas epifisarias y metafisarias, tales como las fracturas del cuello del radio, y en la fijación de huesos alargados, como el carpo y el tarso.

**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:**

- Infección activa.
- La curación se retrasa por la calidad o cantidad inadecuada del hueso, los trastornos en el canal medular, la circulación sanguínea insuficiente y las infecciones anteriores.
- Posible infección o sospecha de infección oculta o infección local significativa en la zona afectada o alrededor de la misma
- Peligro de vascularización que impida un suministro sanguíneo adecuado a la fractura o a la zona operada
- Presencia de un dispositivo de detección de fracturas preinstalado
- Deformación ósea pre-existente
- Hipovolemia, hipotermia, coagulopatía
- Trastornos mentales que impidan la cooperación con el régimen de rehabilitación
- Paso entre placas epifisarias abiertas
- Fracturas subrotocantéricas bajas
- Fracturas del eje femoral
- Fracturas aisladas o combinadas del cuello femoral medial
- La masa ósea se encuentra dañada por una enfermedad, una infección o afecta la prioridad.

**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 desecharados 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.
4. Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.
5. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

6. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con los productos pueden crear defectos que provoquen el fallo del producto. 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.

**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. Hay que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

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

4. 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.

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

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

7. 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. Se puede producir sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a una sustancia extraña debido a la implantación.

8. Es posible que se produzca desunión trocantérica debido a una reinserción inadecuada y/o a una carga prematura de peso.

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

10. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

**ELIMINACIÓN DE IMPLANTE**

El implante se mantiene en el paciente durante 12-18 meses y debe ser retirado según la decisión del cirujano.

**ESTERILIZACIÓN:**

**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 del Sistema de Clavos Elásticos y los instrumentos quirúrgicos utilizados deben ser considerados como 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.

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. 0370 Cad. No: 4 Sehitkamil 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 CLAVOS ELÁSTICOS**  
Para la Atención de Cirujano  
(ES)

Número de Documento:  
IFU.04.02/00  
14.06.2022

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
> Sistema de Clavo Elástico	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacio) > Vapo Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacio): <b>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)</b>

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:**  
No hay vida útil para los productos no estériles.

**ENVÍO DEL PRODUCTO:**

El Sistema de Clavo Elástico, que se comercializa como no estéril, se embala según el método de esterilización. Todos los productos se envían retraílidos 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.

**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
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de la luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

	No estéril
--	------------

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





# ZİMED MEDİKAL

## ISTRUZIONI D'USO DEI CHIODI ELASTICI

### Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.04.02/00  
14.06.2022

#### (IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

**Chiodo Elastico in Titanio:** È progettato per l'uso in pazienti pediatrici per lo scopo di utilizzare nella stabilizzazione le fratture diafisarie in cui il canale midollare è stretto o la flessibilità dell'impianto è importante. È indicato anche per il trattamento di fratture epifisarie e metafisarie come le fratture del collo radiale e la fissazione di ossa allungate come l'osso carpale e tarsale. Il chiodo elastico si presenta con la lunghezza 440 mm e sono disponibili le opzioni di diametro Ø2, (2.5), 3, (3.5), 4, (4.5), 5, (5.5) mm. Sono disponibili diversi colori come giallo, blu, rosa, verde e marrone che rappresentano le misure del diametro. Il Chiodo Elastico viene utilizzato con cappucci terminali di dimensioni compatibili (2, (2.5), 3, (3.5), 4, (4.5), 5, (5.5) mm) con il diametro del chiodo. Il Chiodo Elastico in Titanio è prodotto con materiale Ti6Al7Nb.

#### SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

**Chiodo Elastico in Titanio:** È progettato per l'uso in pazienti pediatrici per lo scopo di utilizzare nella stabilizzazione le fratture diafisarie in cui il canale midollare è stretto o la flessibilità dell'impianto è importante. È indicato anche per il trattamento di fratture epifisarie e metafisarie come le fratture del collo radiale e la fissazione di ossa allungate come l'osso carpale e tarsale.

**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 le dimensioni 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:

Infezione attiva.

Qualità o quantità ossea inadeguata, disturbi nel canale midollare e circolazione sanguigna insufficiente, infezioni precedenti sono motivi che ritardano la guarigione.

Infezione occulta sospetta o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'intorno dell'area interessata.

Pericolo di vascolarizzazione che impedirà un adeguato apporto di sangue alla zona della frattura o al sito chirurgico.

La presenza di un dispositivo di fissazione delle fratture precedentemente posizionato.

Deformazione ossea preesistente.

Ipoolemia, ipotermia, coagulopatia.

Disturbi mentali che impediscono la cooperazione con il regime riabilitativo.

Passaggio tra le placche epifisarie aperte.

Fratture sottotrocanteriche basse.

Fratture della diafisi femorale.

Fratture del collo del femore mediale isolate o combinate.

Alterazione della osso danneggiata malattia, infezione o priorità.

#### 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 implantari.

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.

4. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.

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

6. Gli strumenti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causare il fallimento del prodotto 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.

##### 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 crepersi. 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. Il paziente deve essere avvertito che l'impianto non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

3. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.

4. 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.

5. I prodotti di Zimed Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.

6. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.

7. 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.

4. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.

5. Può succedere 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 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. Può verificarsi la pseudoartrosi trocanterica a causa di un riattacco inadeguato e/o portamento carico prematuro.

9. Possono risultare reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.

10. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

#### RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Il periodo di permanenza dell'impianto nel paziente sono di 12-18 mesi e deve essere rimosso secondo la decisione del chirurgo.

#### STERILIZZAZIONE:

**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 del Sistema di Chiodo Elastico 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.



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.  
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 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 CHIODI ELASTICI**  
 Nell'Interesse dei Chirurghi  
**(IT)**

N. Documento: IFU.04.02/00  
 14.06.2022

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
Sistema di Chiodo Elastico	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam(Autoclave pre-vuoto): <b>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)</b>

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:

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

#### SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

Il Sistema di Chiodo Elastico è offerto come non sterili, è confezionato 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.

**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 seconda 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
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione

	Non sterile.
--	--------------

**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.  
 Aydırilar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 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



#### (FR) DÉFINITION DE PRODUIT:

**Clou élastique en titane** a été conçu pour être utilisé chez les patients pédiatriques dans la fixations des fractures diaphyse que le canal moelle est étroit ou la flexibilité de l'implant est importante. Il est aussi indiqué pour le traitement des fractures épiphysaire et métaphysaire comme les fractures du col radial et pour la fixation des os longs et fins tels que les os du carpe et du tarse. Le clou élastique est de 440 mm. Il y a des options de diamètre Ø 2,(2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm. Il y a des différentes couleurs de jaune, bleu, rose, vert et marron qui représentent des mesures de diamètre. Le clou élastique est utilisé avec des embouts de longueurs compatibles avec le diamètre du clou (2,(2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) mm). Le clou élastique est produit à partir de matériau Ti6Al7Nb.

#### UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS :

Clou élastique en titane a été conçu pour être utilisé chez les patients pédiatriques dans la fixations des fractures diaphyse que le canal moelle est étroit ou la flexibilité de l'implant est importante. Il est aussi indiqué pour le traitement des fractures épiphysaire et métaphysaire comme les fractures du col radial et pour la fixation des os longs et fins tels que les os du carpe et du tarse.

**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 subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, , la situation, des os et des muscles.

#### CONTRE-INDICATIONS:

Infection active.

Qualité ou quantité osseuse insuffisante, troubles de canal médullaire , circulation sanguine insuffisante, les infections précédentes retardent la guérison

Infection cachée ou inflammation locale évidente dans la zone affectée ou suspectée

Danger de vascularisation qui empêchera l'approvisionnement en sang suffisant à la fracture ou la zone chirurgicale

Présence d'un dispositif de fixation de fracture déjà installé

Déformation osseuse préexistante

Hypovolémie, hypothermie, coagulopathie

Troubles mentaux qui empêchent la participation avec le régime de réhabilitation

Passage entre plaque épiphyses ouvertes

Fractures subtrochantériennes faibles

Fractures de la diaphyse fémorale

Fractures isolées ou combinées du col du fémur médial

Le stock osseux endommage la maladie, l'infection ou la priorité.

#### 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.



# ZİMED MEDİKAL

## MANUEL D'UTILISATION DES CLOUS ÉLASTIQUES

### À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:

IFU.04.02/00

14.06.2022

#### 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.

4. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.

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

6. 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.

##### 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 subis, 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. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumas, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

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

4. 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-opératoires 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.

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

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

7.Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région de l'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'amincissement 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. La pseudoarthrose trochantérienne peut se produire à cause d'une reconnection insuffisante et/ou d'un chargement de poids précoce.

9. L'avulsion trochantérienne peut se produire en conséquence d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'un affaiblissement peropératoire par accident.

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

**RETRAIT DE L'IMPLANT:** L'implant reste dans le patient pendant 12 à 18 mois et doit être retiré selon la décision du médecin.

##### STÉRILISATION:

**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 s'en sert.

Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits de clou élastique 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

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.  
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



**ZİMED MEDİKAL**  
**MANUEL D'UTILISATION DES CLOUS ÉLASTIQUES**  
**À l'attention du médecin spécialiste**  
**(FR)**

Numéro de Document:  
 IFU.04.02/00  
 14.06.2022

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
Systèmes de clous élastiques	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): <b>S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)</b>

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:**

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

**L'EXPÉDITION DU PRODUIT :** Les Clous Élastiques présentées 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.

**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 selon les langues du manuel d'utilisation est écrit en référence au standard ISO 639-1.

(Voir l'explication 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
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence
	Non stérile

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





## (RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

**Эластичный титановый стержень:** Изделие разработано в целях применения фиксации при диафизарных переломах у педиатрических пациентов, когда костномозговой канал является узким или гибкость имплантата является важной. Изделие также показано для лечения при эпифизарных и метафизарных переломах, например, переломы шейки лучевой кости, а также при фиксации удлиненных костей, например, кости запястья и предплечья. Эластичный стержень имеет длину 440 мм, а также доступны следующие различные варианты измерения: Ø 2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) мм. Они также доступны в следующих различных цветах: желтый, синий, розовый, зеленый и коричневый, которые предполагают измерение диаметра. Эластичный стержень применяется в сочетании с концевыми заглушками, соответствующими по размеру диаметру стержня (2, (2,5), 3, (3,5), 4, (4,5), 5, (5,5) мм). Эластичные титановые стержни производятся из материала Ti6Al7Nb.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:** Эластичный титановый стержень был разработан в целях применения в педиатрии для фиксации при диафизарных переломах, когда костномозговой канал является узким или гибкость имплантата является важной. Он также показан для лечения при эпифизарных и метафизарных переломах, например, переломы шейки лучевой кости, а также при фиксации удлиненных костей, например, кости запястья и предплечья.

**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
- Недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения, перенесенные ранее инфекции замедляют заживление
- наличие или подозрение на скрытую инфекцию или местное воспаление значительной степени в области поражения или вокруг нее
- Риск проявления васкуляризации, которая будет препятствовать достаточному кровоснабжению в области перелома или проведения операции
- Наличие ранее установленного приспособления для фиксации перелома
- Ранее существовавшая деформация кости
- Гиперплазия, гипертрофия, когезия
- Психические расстройства, препятствующие работе реабилитолога
- Прохождение между эпифизарными пластинами при открытых переломах
- Подвертальные переломы в нижних областях
- Переломы диафиза бедренной кости
- Изолированные или комбинированные переломы в медиальной части шейки бедра
- Костная масса повреждена в силу заболевания, наличия инфекции или приоритетного процесса.

## 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.

# «ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİ KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭЛАСТИЧНЫХ СТЕРЖНЕЙ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.04.02/00  
14.06.2022

усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

## Послеоперационный период

1. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защиты 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 расщепления, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
2. Пациент должен быть предупрежден о том, что имплантат не способен заменить нормальную здоровую кость, что имплантат может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.
3. Износ компонентов может привести к повышенному расщеплению и повреждению кости.
4. 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.
5. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
6. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
7. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

1. Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
2. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
3. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
4. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
5. Износ изделий в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузкой, смещения, неполноподенной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
6. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невропатии и повреждение нерва субклинического характера могут возникнуть как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемения в пораженной конечности.
7. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на иностранные вещества могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
8. Несращение при вертебральном переломе может произойти в результате несоответствующей повторной фиксации и/или преждевременного применения нагрузок.
9. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
10. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Şti.  
Квартал «Айдынлыар», 03070 просп. №:4 «Шехиткапыль» 27580 Газиантеп-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



#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА:

Продолжительность нахождения имплантата у пациента составляет: 12-18 месяцев, и имплантат подлежит извлечению по решению врача.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

**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, входящая в Систему эластичных стержней, 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 автоклава температуры воздействия. В нижеследующей таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Система эластичных стержней	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): <b>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)</b>

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:

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

#### ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Система эластичных стержней, предлагаемая в нестерильном виде, упакована 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



# «ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDI KAL)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭЛАСТИЧНЫХ СТЕРЖНЕЙ

### Для информации хирурга (RU)

солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности.

**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, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.  
(См. описание знаков)

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
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не использовать поврежденную упаковку
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Şti.)  
Квартал «Айдынлы», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газиантеп-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

	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

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

