



www.zimed.com.tr

zimed[®]

RADYOLUSENT FİKSATÖRLER
KULLANIM KILAVUZU
INSTRUCTIONS FOR USE
OF RADIOLUCENT FIXATORS



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



ZİMED MEDİKAL

RADYOLÜSENT FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.03/00
14.06.2022

(TR) ÜRÜN TANIMI:

Radylüsent El Bilek Fiksator: Dinamik açılı klempe sahip el-bilek fiksatorü distal radius deformitesinin parsiyel osteotomisinde; aralığın greft ile doldurularak akut düzeltimi veya hemicallotasis osteotomisi yapılarak aralığın kallus ile kademeli düzeltiminde kullanılır. Distal radius ve/veya ulna kırıklarında sabit olmayan eklem içi distal radius kırıklarında (kırık fragmanlarının diğer implantlar ile fiksasyonu yapılarak) kullanılabilir. Ball -joint yapı sayesinde açılanabilen kilitleme yapılabilir.

ENDİKASYONLAR:

Radylüsent fiksator Colles kırıklarının fiksasyonu ve distal radius osteotomileri için endikedir. Omurgada kullanım için tasarlanmamıştır. Radyolüsent fiksator, stabil olmayan distal radius kırıklarını onarmaya yardımcı olmak için tasarlanmış radyolüsent bir cihazdır. Yapı, cerrahın fiksator yerindeyken ilk redüksiyonu elde etmesi ve ardından yalnızca düzeltilmesi gereken faktörleri bağımsız olarak ayarlaması için tasarlanmıştır.

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksator ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacıyla üretilen 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, medüller kanalındaki bozukluklar ve yetersiz kan dolaşımı kontrendikasyonlar arasındadır.

Postoperatif bakım talimatlarına uyma konusunda isteksiz veya yetersiz olan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıkları olan hastalarda kontrendikedir. Şiddetli osteoporozu olan hastalar, HIV pozitif veya immün sistemin baskılandığı hastaların bulunması, kötü kontrollü diyabetes mellitusu olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Yabancı cisim duyarlılığı olan hastalarda, malzeme hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implant yerleştirmeden önce testler yapılmalıdır.

UYARILAR:

1. Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreticiye 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.
7. Ürünler kesinlikle deterjanlı ultrasonik yıkama yapılmamalıdır. Deterjanlı ultrasonik yıkama eloksallama yapılan eksternal fiksator ürünlerinin kaplamasının sökülmesine neden olabilir.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttıracak 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 etkilenir. 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.

Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.

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 tekniğe verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış 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 çatlama 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, kırıktan ve/veya aşınmadan korunması ve doktorun tedavisi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

3. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir

4. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

5. 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 hayatı önem taşır.
4. Uzun süreli istenmeyen kısıtlama veya uzama meydana gelebilir, uzun süreli kullanımda eklem katılığı gelişebilir.
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, subklinik sinir hasarı ve buna bağlı eklem katılığı oluşabilir.

7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.

8. İmplantlara karşı makrofa ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.

9. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

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

STERİLİZASYON:

Radylüsent fiksatorler steril 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'lik bir gama ışını uygulanmaktadır.

Steril sunulan cihazlar için steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen radylüsent fiksatorler 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.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril olarak sunulan Radylüsent Fiksatorler, 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 sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir.

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. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bkz. Sembol Açıklaması)

SEMBOLO AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı 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



ZİMED MEDİKAL
RADYOLÜSENT FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU
Uzman Hekimin İlgisine
(TR)

Doküman No: IFU.05.03/00
14.06.2022

	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

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



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



ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF RADIOLUCENT FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.05.03/00
14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

Radiolucent Wrist Fixator: The wrist fixator with dynamic-angle clamp is used in the partial osteotomy of distal radius deformity, and acute correction by filling the space with graft of gradual correction of the space with hemicallosis osteotomy. It can be used in distal radial and/or ulnar fractures and unstable intra-articular distal radial fractures (by fixing the fracture fragments with other implants). The ball-joint structure allows angulated locking.

INDICATIONS:

Radiolucent fixator is indicated in fixation of Colles fractures and distal radius osteotomy procedures. It has not been designed for use in the spine. Radiolucent fixator is a radiolucent device designed to help in the repair of unstable distal radius fractures. This structure is designed to help the surgeon in obtaining the initial reduction while the fixator is in place and then to adjust the planes required only for correction.

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, existing 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. It is contra-indicated in patients with mental or physiologic disorders who are unwilling or unable to comply with postoperative care instructions. It is not recommended in patients with severe osteoporosis, who are HIV-positive or with immunosuppression, or poorly-controlled diabetes mellitus. Tests must be carried out before placement of the implant in patients with foreign body hypersensitivity or suspected sensitivity against materials.

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.
- Products must never be rinsed with ultrasonic washing with detergent. Ultrasonic washing with detergent can result in the removal of the eloxal coating of external fixator products.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

- 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.
- Surgeon must also inform the patient about any other risks s/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, moment of resistance 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. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions and conditions of the prosthetic components and 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 or cracking of components.

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

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

5. 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 or myocardial infarcts 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 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

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.

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:

Radiolucent fixators are put in the market as 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.

SHELF LIFE:

Shelf life for Radiolucent fixators 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.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

Radiolucent Fixators presented as 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 country code in ISO 639-1 standard in the languages of the Community. **(See: Description of Symbols)**

DESCRIPTION OF SYMBOLS	
	Logo of the Firm
	"1984" Notified Body Number
	Medical Device

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.
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





ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF RADIOLUCENT FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.05.03/00
14.06.2022

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

	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
	Used with prescription
	Implants are for single use only.
	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

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





TR



ENG



ES



IT



FR



RU



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES RADIOLUCENTES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.03/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Fijador Radiolúcido de Muñeca: Fijador de muñeca con abrazadera de ángulo dinámico en la osteotomía parcial para la deformidad del radio distal; se aplica para la corrección aguda de la brecha mediante el relleno con un injerto o para la corrección gradual de la brecha con callo mediante la realización de una osteotomía de hemicallotasis. Se puede utilizar en fracturas distales de radio y/o ulna, fracturas inestables intraarticulares de radio distal (por fijación de los fragmentos de la fractura con otros implantes). Gracias a su estructura de juntas esféricas, se puede abrir y bloquear.

INDICACIONES:

El fijador radiolúcido está indicado para fijar las fracturas de Colles y las osteotomías de radio distal. No está destinado al uso en la columna vertebral. El fijador radiolúcido es un dispositivo radiolúcido destinado a reparar las fracturas inestables del radio distal. La estructura ha sido diseñada para que el cirujano consiga una reducción inicial con el fijador colocado y que ajuste después de forma independiente sólo aquellos planos que necesiten corrección.

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.

Está contraindicado en pacientes con trastornos mentales o fisiológicos que no quieran seguir o no puedan seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio. No se recomienda su uso en pacientes con osteoporosis grave, en pacientes con VIH o en pacientes inmunodeficientes y en pacientes con diabetes mellitus mal controlada.

Cuando se sospeche que el paciente tiene sensibilidad a los cuerpos extraños, es necesario realizar pruebas antes de la colocación del implante.

ADVERTENCIAS:

- Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
- En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
- No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
- Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
- 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.
- Los productos son desechables. No reutilice el producto usado.
- Los productos bajo ninguna circunstancia se deben lavar con detergente ultrasónico. El lavado ultrasónico con detergente puede hacer que se desprege el revestimiento de los productos de fijación externa con revestimiento anodizado.

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

- 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.
- El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.
- 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.
- En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.
- 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.
- 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.

Operaciones

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- 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.

- Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
- Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.
- El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
- Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
- 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.
- Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad, rigidez en las articulaciones se pueden ocurrir en el uso prolongado.
- 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.
- 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.
- 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.
- Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.
- 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:

Los fijadores radiolúcidos se suministran estériles. 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.

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para los fijadores radiolúcidos 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.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Los Fijadores Radiolucientes que se comercializan como estéril, se emban según el método de esterilización. Todos los productos se envían retractilados 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.

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.
 Aydınlık 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 DE FIJADORES RADIOLUCENTES

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.05.03/00
14.06.2022

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
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar
	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 FISSATORI RADIOTRASPARENTI

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.05.03/00
14.06.2022

TR



ENG



ES



IT



FR



RU

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Fissatore Radiotrasparente per Mano Polso: Fissatore Mano-Polso con morsetto angolare dinamico viene utilizzato nella osteotomia parziale della deformità del radio distale per la correzione acuta dello spazio tissutale mediante riempimento con un innesto o per la correzione graduale dello spazio tissutale con callo eseguendo un'osteotomia emicallotasi. Può essere utilizzato nelle fratture distali del radio e/o dell'ulna e nelle fratture intra-articolari instabili del radio distale (fissando i frammenti di frattura con altri impianti). Grazie alla struttura a Snodo-sferico, può essere fatto il bloccaggio angolare.

INDICAZIONI:

Il fissatore radiotrasparente è indicato per la fissazione delle fratture di Colles e delle osteotomie del radio distale. Non è progettato per l'uso sulla colonna vertebrale. Il fissatore radiotrasparente è un dispositivo radiotrasparente progettato per aiutare a riparare le fratture instabili del radio distale. La struttura è progettata per consentire al chirurgo di ottenere la riduzione iniziale con il fissatore in posizione e quindi di regolare in modo indipendente solo i piani che necessitano di correzione.

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.

È controindicato nei pazienti con condizioni mentali o fisiologiche che non vogliono o non sono in grado di rispettare le istruzioni per la cura postoperatoria. Non è raccomandato per l'uso in pazienti con osteoporosi grave, malattie HIV-positive o immunocompromesse e diabete mellito scarsamente controllato.

Nei pazienti con sensibilità ai corpi estranei, i test devono essere eseguiti prima del posizionamento dell'impianto nei casi in cui si sospetta la sensibilità al materiale.

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.
7. I prodotti non devono mai essere lavati con detersivo ad ultrasuoni. Il lavaggio a ultrasuoni con detersivo può causare il distacco del rivestimento dei fissatori esterni con rivestimento anodizzato.

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, causando 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, rispettare 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. 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.

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

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

5. 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. Possono verificarsi accorciamenti o allungamenti indesiderati dell'arto, può svilupparsi rigidità articolare nell'uso a lungo termine.

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, danni ai nervi subclinici e rigidità articolare 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 risultarsi 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:

I fissatori radiotrasparenti sono commercializzati 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.

DATA DI SCADENZA:

La durata dei **Fissatori Radiotrasparenti** 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.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

I Fissatori Radiotrasparenti, offerti come 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)**

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.
Aydınlık 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 FISSATORI RADIOTRASPARENTI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.03/00
14.06.2022

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.
	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.
 Aydınlar 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



TR



ENG



ES



IT



FR



RU



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS RADIOTRANSARENTS

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.05.03/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:

Fixateur de poignet radiotransparent: Le fixateur main et poignet avec la pince à angle dynamique est utilisé dans l'ostéotomie partielle de la déformation distale du radius ; pour la correction aiguë complétant la distance par un greffon ou pour la correction progressive de la distance avec callus en effectuant une ostéotomie d'hémicallosie. Il peut être utilisé dans les fractures distales du Radius et/ou udu cubitus et les fractures intra-articulaires instables du Radius distal (en fixant les fragments de fracture avec d'autres implants). Il peut être ouvert et verrouillé grâce à la structure à rotule.

INDICATIONS:

Le fixateur radiotransparent est indiqué pour la fixation des fractures de Colles et des ostéotomies du Radius distal. Il n'est pas conçu pour l'utilisation sur la colonne vertébrale. Le fixateur radiotransparent est un dispositif radiotransparent conçu pour aider à réparer les fractures instables du Radius distal. La structure a été conçue pour que le chirurgien fasse une réduction initiale avec le fixateur en place, et puis ajuste indépendamment les plans à corriger.

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, 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.

Il est contre-indiqué chez les patients ayant de troubles mentaux ou physiologiques qui sont réticents et ne peuvent pas de se conformer aux instructions de soins postopératoires. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant d'ostéoporose sévère, de maladies séropositives ou immunodéprimées et de diabète sucré mal contrôlé. Chez les patients ayant une sensibilité aux matériaux étrangers, des tests doivent être effectués avant la pose de l'implant lorsque d'une sensibilité matérielle est suspectée.

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.
7. Les produits ne doivent jamais être lavés avec un détergent à ultrasons. Le lavage par ultrasons avec un détergent peut causer le décollement du revêtement des produits fixateurs externes à revêtement anodisé.

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 chirurgicales.
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 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. 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.

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

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

5. 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 et une raideur articulaire consécutive peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur et 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:

Les Fixateurs Radiotransparents sont fournis sous forme 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.

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Fixateurs Radiotransparents stérilisés 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.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Les Fixateurs Radiotransparents présentés 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

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 FIXATEURS RADIOTRANSARENTS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.03/00
14.06.2022

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 des 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
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser

	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

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» (ZIMED MEDİ KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНЫХ ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.03/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Рентгенопрозрачный фиксатор для запястья: Фиксатор для запястья с динамической угловой скобой применяется в целях проведения частичной остеотомии при деформации дистального отдела лучевой кости, а также для проведения экстренной коррекции просвета посредством его заполнения трансплантатом или для постепенной коррекции просвета с костной мозолью посредством проведения остеотомии в виде гемикаллотазы (угловой коррекции). Изделие можно использовать при переломах дистального отдела лучевой и/или локтевой кости, а также при нестабильных внутрисуставных переломах в дистальном отделе лучевой кости (посредством фиксации фрагментов после перелома с применением других имплантатов). Благодаря структуре в виде шарнирного соединения изделие можно фиксировать с регулировкой под углами.

ПОКАЗАНИЯ:

Рентгенопрозрачный фиксатор показан для применения в целях фиксации при переломах Коллеса, а также для проведения остеотомии в дистальном отделе лучевой кости. Изделие не предназначено для применения в области позвоночника. Рентгенопрозрачный фиксатор представляет собой рентгенопрозрачное устройство, разработанное в целях обеспечения восстановления после нестабильных переломов в дистальном отделе лучевой кости. Конструкция разработана таким образом, чтобы хирург мог выполнить начальную репозицию с установленным фиксатором, а затем отдельно выполнить коррекцию исключительно тех поверхностей, которые нуждаются в таковых.

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 скрытую 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, гиповолемия, гипотермия, коагулопатия, ожирение, психические расстройства, препятствующие работе реабилитолога, остеопороз с явными клиническими проявлениями, недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения относятся к противопоказаниям.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями психического или физического состояния, которые не желают или не могут соблюдать инструкции по уходу в послеоперационном периоде. Изделие также не рекомендуется применять к пациентам с тяжелым остеопорозом, позитивным ВИЧ-статусом или заболеваниями, включающими иммунодефицитные состояния, а также к тем, кто входит в группу лиц с плохим регулированием уровня сахара при диабете.

В случаях пациентов с чувствительностью к инородным телам, а также при наличии подозрений на чувствительность к материалу, перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.

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 однократного применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.
7. В отношении промывки изделий категорически нельзя применять средства ультразвуковой мойки. Ультразвуковая мойка с использованием специальных средств может привести к отслаиванию внешнего покрытия изделий, включающих фиксаторы с анодированным покрытием.

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. 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, операция, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент 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 ~~чаши~~, 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

1. 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 также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
2. 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.
3. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
4. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
5. 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. Возможен 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, при длительном использовании может развиться тугоподвижность сустава.
5. 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.
6. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невропатии и повреждение нерва субклинического характера и связанная с ним тугоподвижность сустава могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
7. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
8. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе

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.» (Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газизантен-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 MEDİKAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНЫХ ФИКСАТОРОВ
Для информации хирурга
(RU)**

Документ №: IFU.05.03/00
14.06.2022

реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
9. 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:

Рентгенопрозрачные фиксаторы поставляются в стерильном виде. Стерильные изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. Стерилизация подразделяется на два типа: гамма-излучением и этиленоксидная. Способ стерилизации указан на этикетке имеющейся на упаковке имплантата, 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.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности рентгенопрозрачных фиксаторов, 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.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Рентгенопрозрачные фиксаторы, предлагаемые в стерильном виде, 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, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языком инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания 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
	Дата истечения срока годности
	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизовано методом облучения
	Стерилизация с применением окиси этилена
	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
--	--------------

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



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 Medical San. ve Tic. Ltd. Şti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газантен-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

zimed[®]

ISO 9001
ISO 13485

CE 1984