
Használati utasítás Lyukacsos lemez

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Lyukacsos lemez

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó sebészeti technikákat bemutató, DSEM/TRM/0815/0447. számú dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Anyag(ok)

Anyag: Szabvány:
TiCp ISO 5832-2

Rendeltetészerű használat

A lyukacsos lemezek transzossealis rögzítések megerősítéséhez használhatók.

Javallatok

Rotátorköpeny szakadása (különösen osteoporoticus csontozat esetén).

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Lehetséges kockázat

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, a Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sértelenségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

 Újrasterilizálása tilos

Az „Újrasterilizálása tilos” szimbólumot feltüntetett címkével ellátott beültethető eszközöket nem szabad újrasterilizálni, mert az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy mivel többrészes eszközök esetén az újrasterilizálás nem garantálható, mert az eredeti sterilizálás eleve steril összeszerelési helyszínen történik.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az általános övintézkedéseket a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában kell ellenőrizni.

A lyukacsoslemez-implantátumok alkalmazásával kapcsolatos külön övintézkedéseket a használt termékrendszernek megfelelő sebészeti technikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetéseket a „Fontos tudnivalók” c. dokumentumban kell ellenőrizni.

A lyukacsoslemez-implantátumok alkalmazásával kapcsolatos külön figyelmeztetéseket a használt termékrendszernek megfelelő sebészeti technikákat bemutató dokumentumban (www.depuysynthes.com/ifu) kötelezően ellenőrizni kell.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

Amennyiben MR környezetben felhasználás szempontjából bevizsgáltak valamely eszközt, az MR-képalkotásra vonatkozó tudnivalókat a sebészeti technikákat bemutató, www.depuysynthes.com/ifu oldalon elérhető útmutató tartalmazza.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe. Be kell tartani a Synthes „Fontos tudnivalók” c. dokumentumban közölt tisztítási és sterilizációs utasításokat.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentum a következő weboldalon tölthető le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com