
Kasutusjuhend Nööpplaad

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Nööpplaat

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgilise meetodi juhendit DSEM/TRM/0815/0447. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Materjal: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Kasutusotstarve

Nööpplaadid on ette nähtud transosseosete fiksaatsioonide tugevdamiseks.

Näidustused

Rotaatormanseti rebendid (eriti osteoporootilise luu korral).

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähtud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hamba- kahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetkoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstrofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge resteriliseerige

Implanteeritavaid seadmeid, mis on märgistatud sümboliga „Ärge resteriliseerige“, ei tohi resteriliseerida, sest resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või mitmeosaliste seadmete resteriliseerimist pole võimalik tagada, kuna esialgne steriliseerimine tehakse steriilses kokkupanekukohas.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Üldisi ettevaatusabinõusid vt Synthesi brošüürist „Oluline teave“.

Nööpplaat-implantaatidega seotud rakenduspõhiseid ettevaatusabinõusid on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldusest (www.depuyssynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldisi hoiatusi vt „Oluline teave“.

Nööpplaat-implantaatidega seotud rakenduspõhiseid hoiatusi on kohustuslik lugeda kasutatava tootesüsteemi kohta käiva kirurgilise meetodi kirjeldusest (www.depuyssynthes.com/ifu).

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate MRT-alase teabe vastava kirurgilise meetodi juhendist aadressil www.depuyssynthes.com/ifu

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt:

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

CE
0123



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