
Kasutusjuhised Kaabelimplantaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Kaabelimplantaadid

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Kaabelimplantaadid koosnevad eri seadiste, nagu kaablid, lingutihvid ja -aasad, aga ka korduvpaigalduse seadiste komplektidest. Kaabelimplantaadid on ühekau-pakitud ning tarnitakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (vastavast kirurgilise meetodi juhised, olulisest teabest ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 5832-1
Roostevaba teras (CoCr)	ISO 5832-5
TiCP	ISO 5832-2
Titaanisulam	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

Kaabelimplantaadid on ette nähtud luude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks mitmetes anatoomilistes piirkondades, kasutades standardeid ling- ja pingutuside-mete meetodeid.

Näidustused

Kaabelimplantaatide konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyssynthes.com/ifu).

Vastunäidustused

Kaabelimplantaatide konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyssynthes.com/ifu).

Kõrvaltoimed

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuiigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamise, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed.


Steriilne seade

STERILE A Steriliseeritud kiirgusega

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

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu 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

Üldised ettevaatusabinõud, vt "Oluline teave".

Kaabelimplantaatidega seotud konkreetsete ettevaatusabinõude järgimiseks on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyssynthes.com/ifu).

Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Kaabelimplantaatide konkreetsete hoiatuste osas on kohustuslik tutvuda kasutatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega (www.depuyssynthes.com/ifu).

Meditatsiooniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid, mis on esitatud Synthesi "Olulises teabes".

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlamise täpsed juhised on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com