
Lietošanas norādījumi

Troses tipa implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Troses tipa implanti

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Troses tipa implanti sastāv no vairāku ierīču, piemēram, trošu, gredzenojuma tapu un cilpu konstrukcijas, kā arī no piestiprināmajām ierīcēm. Troses tipa implanti ir iepakoti sterilā iepakojumā un pieejami gan sterilā, gan nesterilā veidā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

| | |
|---------------------------|----------------|
| Materiāls(-i): | Standarts(-i): |
| Nerūsošais tērauds | ISO 5832-1 |
| Nerūsošais tērauds (CoCr) | ISO 5832-5 |
| TiCP | ISO 5832-2 |
| Titāna sakausējums | ISO 5832-11 |

Paredzētais lietojums

Troses tipa implanti ir paredzēti kaulu fiksēšanai vai stabilizēšanai dažādos anatomiskajos apgabalos ar standarta gredzenojuma vai spriegošanas stipu palīdzību.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar troses tipa implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar troses tipa implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

Sterila ierīce

STERILE A Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Piesardzības pasākumos, kas saistīti ar troses tipa implantu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar troses tipa implantu uzlikšanu saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.depuysynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ierīces sildīšanu vai migrāciju
- MR attēlu artefakti

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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