
Kullanım Talimatları

Kablo İmplantlar

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Kablo İmplantlar

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Kablo İmplantlar kablolar, serklaj pimleri ve gözleri gibi çeşitli cihazların ve tekrar ataşman cihazlarının bir araya gelmesiyle oluşur. Kablo İmplantlar tek tek paketlenmiştir ve steril ve/veya steril olmayan şekilde mevcuttur.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımını gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özgü etiket).

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz çelik	ISO 5832-1
Paslanmaz çelik (CoCr)	ISO 5832-5
TiCP	ISO 5832-2
Titanyum alaşımı	ISO 5832-11

Kullanım amacı

Kablo İmplantlar çeşitli anatomik bölgelerdeki kemiklerin standart serklaj veya germe bandı tekniği kullanılarak fiksasyonu veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kablo İmplantlara spesifik endikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Kontrendikasyonlar

Kablo İmplantlara spesifik kontrendikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.


Steril cihaz

STERILE A İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Kablo İmplantlar ile ilgili uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Kablo İmplantlar ile ilgili uygulamaya özgü uyarılar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sergi malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemiden / tekrar işlemiden geçirilmesi

İmplantların işlemiden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemiden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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