
Gebrauchsanweisung Platten- und Schraubenimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtigen Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken (www.synthes.com/lit) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Platten- und Schraubenimplantate bestehen aus verschiedenen implantierbaren Platten und Schrauben, die einzeln verpackt sowie steril und/oder unsteril erhältlich sind.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende OP-Techniken, Wichtige Informationen und Medizinprodukt-spezifisches Etikett).

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-Legierung	ISO 5832-2

Titanlegierung:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Vorgesehene Verwendung

Platten- und Schraubenimplantate sind für die vorläufige Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen in verschiedenen anatomischen Regionen bestimmt.

Indikationen

Für spezifische Indikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.synthes.com/lit) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.synthes.com/lit) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit «Nicht resterilisieren» gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen oder zu einem Implantatversagen führen kann und/oder eine Resterilisation von mehrteiligen Medizinprodukten aufgrund der erstmaligen Sterilisation an einem sterilen Montageort nicht garantiert werden kann.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.synthes.com/lit) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Warnungen

Allgemeine Warnungen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Warnungen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.synthes.com/lit) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten, Instrumentenablagen und -kästchen werden in der Broschüre «Wichtige Informationen» von Synthes beschrieben. Die Montage- und Demontageanweisungen von Instrumenten «Demontage von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter <http://www.synthes.com/reprocessing> herunterladen.


0123



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