
Bruksanvisning Plate og skrueimplantater

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk (www.synthes.com/lit) nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Plate og skruimplantatene består av forskjellige plater og skruer som skal implanteres, og er enkeltpakket og tilgjengelig sterile og/eller usterile.

Viktig merknad for medisinsk personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (korresponderende operasjonsteknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikk etikett).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-legering	ISO 5832-2

Titanlegering:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Tenkt bruk

Plate- og skruimplantater er ment for midlertidig fiksering, korrigerende eller stabilisering av bein på forskjellige anatomiske områder.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner på plate og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner for plate og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:


Problemer som skyldes anestesi og leiring av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, emboli, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev og hevelser, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet implantater som kan føles, feil heling, manglende tilheling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling


Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med "Ikke steriliser på nytt"-symbolet må ikke steriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter og/eller i flerdels-enheter kan ikke ny sterilisering garanteres på grunn av innledende sterilisering på et sterilt monteringssted.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

For generelle forholdsregler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet plate- og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet plate- og skruimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken (www.synthes.com/lit) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthesprodukter som leveres usterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



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