
Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida İmplantlar

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

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu (www.synthes.com/lit) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Plaka ve Vida İmplantlar tek tek paketlenmiş ve steril ve/veya steril olmayan şekilde sunulur, implante edilecek çeşitli plaka ve vidalardan oluşur.

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

Materyaller

| | |
|-----------------|--------------|
| Materyaller: | Standartlar: |
| Paslanmaz Çelik | ISO 5832-1 |
| TiCP | ISO 5832-2 |
| CoCrMo alaşımı | ISO 5832-12 |

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

Kullanım amacı

Plaka ve Vida İmplantlar çeşitli anatomik bölgelerdeki kemiklerin geçici fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik endikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Kontrendikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik kontrendikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) 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, dış 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 R 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.

 Yeniden sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve/veya çoklu parçalı cihazlarda ilk sterilizasyonun steril bir montaj alanında yapılmış olması sebebiyle tekrar sterilizasyon için garanti verilemez.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden 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 işlemden 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-

ler de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü önlemler için kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü uyarılar için kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.synthes.com/lit) 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 sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden / tekrar işlemden geçirilmesi

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

CE
0123



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