
Lietošanas norādījumi

Plašu un skrūvju tipa implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Plašu un skrūvju tipa implantanti sastāv no vairākām implantējamām platēm un skrūvēm, kas iepakotas pa vienam un pieejamas 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
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo sakausējums	ISO 5832-2

Titāna sakausējums:

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

Paredzētais lietojums

Plašu un skrūvju tipa implantanti ir paredzēti kaulu pagaidu fiksēšanai, korekcijai vai stabilizēšanai dažādos anatomiskajos rajonos.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar plašu un skrūvju tipa implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar plašu un skrūvju tipa implantantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu 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, pārmerīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparātūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana.

Sterila ierīce

STERILE A Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā 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.

 Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols „Nesterilizēt atkārtoti”, nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai var izraisīt ierīces bojājumus, kā arī no vairākām daļām sastāvošu ierīču atkārtota sterilizācija nav garantējama, jo sākotnējā sterilizācija tiek veikta sterilā montāžas vietā.

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 šķīdriem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties neobjektīvi, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Piesardzības pasākumus, kas saistīti ar plāksņu un skrūvju tipa implantu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai ievērotu brīdinājumus, kas saistīti ar plāksņu un skrūvju tipa implantu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuysynthes.com/ifu).

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 sildīšana vai migrācija
- 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 paplāšu 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