
Instrukcja obsługi Płyty i śruby

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednią Technikę operacyjną. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Implanty: płyty i śruby składają się z wielu rodzajów płyt i śrub przeznaczonych do wszczepiania, które pakowane są oddzielnie i dostępne w postaci sterylnej i/lub niesterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniej Techniki Operacyjnej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Stop CoCrMo	ISO 5832-12

Stop tytanu:

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

Przeznaczenie

Implanty - płyty i śruby przeznaczone są do tymczasowego mocowania, korekcji lub stabilizacji kości w różnych obszarach anatomicznych.

Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Przeciwwskazania


Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszymi spotykanymi to między innymi:


Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

 Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośredniego przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Urządzenia do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub może doprowadzić do powstania wady produktu. W przypadku urządzeń wieloelementowych nie można zagwarantować skuteczności ponownej sterylizacji, ponieważ pierwotna sterylizacja została przeprowadzona w sterylnej placówce montażowej.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związany z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

OSTROŻNIE:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, produkty nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- rozgrzewanie się lub migrację implantu
- artefakty na obrazach RM

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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