
Instrucțiuni de utilizare Implanturi cu placă și șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Implanturile cu placă și șuruburi constau din diferite plăci și șuruburi pentru implantare care sunt ambalate individual și sunt disponibile sterile și/sau nesterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Aliaj CoCrMo	ISO 5832-12

Aliaj de titan:

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

Domeniu de utilizare

Implanturile cu placă și șuruburi sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară, corectarea sau stabilizarea oaselor în diferite regiuni anatomice.

Indicații

Pentru indicații specifice implanturilor cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Contraindicații


Pentru contraindicații specifice plăcii și șuruburilor este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Efecte secundare

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:


Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare greșită, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

 Sterilizat prin iradiere


Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la eșecul dispozitivului și/sau deoarece la dispozitivele alcătuite din mai multe părți resterilizarea nu poate fi garantată din cauza sterilizării inițiale într-o unitate sterilă de asamblare.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau lichide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de implanturile cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului de produs care se utilizează.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice aplicațiilor legate de implanturile cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

În cazul în care nu există prevederi contrare, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să rețineți că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate nesterile trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea lor chirurgicală. Înlăturați întregul ambalaj original înainte de curățare. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor refolosibile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentului „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de pe <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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