
Návod na použitie

Dlahové a skrutkové implantáty

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o zdravotníckej pomôčke spoločnosti Synthes a príslušný operačný návod. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Dlahové a skrutkové implantáty pozostávajú z rôznych dláh a skrutiek určených na implanovanie, ktoré sú balené po jednom a dodávajú sa sterilné a/alebo nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Všetky potrebné informácie (príslušný operačný návod, dôležité informácie a špecifické označenie zdravotníckej pomôcky) si pozrite v kompletnej informácii o produkte.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Zliatina CoCrMo	ISO 5832-12

Titánová zliatina:

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

Použitie

Dlahové a skrutkové implantáty sú určené na dočasnú fixáciu, korekciu alebo stabilizáciu kostí v rôznych anatomických oblastiach.

Indikácie

Kvôli špecifickým indikáciám dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuysynthes.com/ifu) používaného produktu.

Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciám dlahových a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.depuysynthes.com/ifu) používaného produktu.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:


Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazyka, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie / reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

Sterilná pomôcka

 Sterilizované ožiarением


Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Nepodrobné opakovanej sterilizácii

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo v prípade pomôcok zložených z viacerých častí opakovaná sterilizácia nemôže byť zaručená z dôvodu počiatočnej sterilizácie na mieste sterilnej zostavy.

Ravotnícka pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Pri uplatňovaní osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa doštičky a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným návodom pre chirurgickú techniku (www.depuysynthes.com/ifu) používaného systému produktu.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Pri uplatňovaní výstrah týkajúcich sa doštičky a skrutkových implantátov je potrebné postupovať v súlade s príslušným návodom pre chirurgickú techniku (www.depuysynthes.com/ifu) používaného systému produktu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a compatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia zdravotníckej pomôcky
- Artefakty na obrazoch MR

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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