
Navodila za uporabo Vsadki ploščic in vijakov

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in ustrezen priročnik o kirurški tehniki. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadki ploščic in vijakov vključujejo različne ploščice in vijake za vsaditev, ki so pakirani posamično, na voljo pa so sterilni in/ali nesterilni.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, broščuro »Pomembne informacije« in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Zlitina CoCrMo	ISO 5832-12

Titanova zlitina:

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

Namen uporabe

Vsadki ploščic in vijakov so namenjeni za začasno fiksacijo, korekcijo ali stabilizacijo kosti različnih anatomskih področij.

Indikacije

Posebne indikacije uporabe vsadkov ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije uporabe ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:


težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami in neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

 Sterilizirano s sevanjem.


Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, pri večdelnih pripomočkih pa ponovna sterilizacija ne more biti zagotovljena zaradi prvotne sterilizacije na sterilnem mestu za sklop.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte broščuro »Pomembne informacije«.

Previdnostne ukrepe za posebno uporabo v zvezi z vsadki ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Opozorila

Za splošna opozorila glejte broščuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi z vsadki ploščic in vijakov si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka;
- popačenje na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju »Razstavljanje instrumentov, sestavljenih iz več delov«.


0123



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