
Naudojimo instrukcija Implantuojamosios vielos

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Implantuojamosios vielos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Implantuojamąsias vielas sudaro įvairaus skersmens ir tipo (standžios arba lanksčios) implantuojamosios vielos, kurios gali būti tiekiamos sterilios ir (arba) nesterilios.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkrečiaus įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
CoCrWnNi lydinys	ISO 5832-5
Titano lydinys	ISO 5832-3

Numatytoji paskirtis

Implantuojamosios vielos yra skirtos kaulų lūžgalių vielinėms kilpoms daryti, taip pat lūžgaliams laikinai arba visam laikui užfiksuoti.

Indikacijos

Konkrečias implantuojamųjų vielų indikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Kontraindikacijos


Konkrečias implantuojamųjų vielų kontraindikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, normalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą.


Sterilus įtaisas

 Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilii pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Bendrąją informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam implantuojamųjų vielų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Išpėjimai

Bendruosius išpėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimus, taikomus konkrečiam implantuojamųjų vielų naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.depuyssynthes.com/ifu), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMĖSIO.

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama):

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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