
Használati utasítás Drótimplantátumok

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Drótimplantátumok

Használat előtt, kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A drótimplantátumok beépíthető drótok, amelyek különböző méretben és típusban kaphatók (merev vagy hajlítható) steril és/vagy nem steril kiszerezésben.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Titán ötvözet	ISO 5832-3
MP35N ötvözet	ISO 5832-6

Rendeltetés

A drótimplantátumok csontfragmentumok rögzítéséhez javallottak.

Javallatok

A drótimplantátumokkal kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Ellenjavallatok

A drótimplantátumokkal kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Lehetséges kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés iatrogén ideg- és érsérülés, a légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes sebképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a Sudeck betegség, allergia / túlérzékenység, valamint a fém jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, csontgyógyulás hiánya vagy nem megfelelő csontgyógyulás.


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratelezés (pl. tisztítás és újratesterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitel esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Ha sérülésmentesnek is tűnnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró hibákat, és belső kopásnyomokat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A drótimplantátumokra vonatkozó óvintézkedések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Figyelmeztetés

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa ez a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A drótimplantátumokra vonatkozó figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.depuyssynthes.com/ifu).

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmilyen felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Amennyiben MR-környezetben felhasználás szempontjából bevizsgáltak valamely eszközt, az MR-képkalkotásra vonatkozó információkat a sebészeti technikáról szóló, a www.depuyssynthes.com/ifu oldalon elérhető útmutató tartalmazza

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” dokumentumban közölt tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com