
Lietošanas norādījumi

Stieples tipa implanti

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Stieples tipa implanti

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Stieples tipa implanti sastāv no vairāku izmēru un tipu (stingrām vai lokāmām) implantējām stieplēm, kuras pieejamas gan sterilā, gan nesterilā veidā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus markējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
Titāna sakausējums	ISO 5832-3
MP35N sakausējums	ISO 5832-6

Paredzētais lietojums

Stieples tipa implanti paredzēti kaulu fragmentu sastiprināšanai.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar stieples tipa implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuyssynthes.com/ifu).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar stieples tipa implantiem, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.depuyssynthes.com/ifu).

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai izpildītu ar stieples tipa implantu uzlikšanu saistītos piesardzības pasākumus, obligāti jāiepazīstas ar lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.depuyssynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu.

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Lai tiktu ņemti vērā ar stieples tipa implantu uzlikšanu saistītie brīdinājumi, obligāti jāiepazīstas ar lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijām (www.depuyssynthes.com/ifu) attiecībā uz izmantojamo izstrādājumu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Ja ir novērtēts, ka ierīce ir lietojama MR vidē, informācija par MRI atrodas vietnē www.depuyssynthes.com/ifu esošajā ķirurģisko metožu rokasgrāmatā

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes

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

CE
0123



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