
Návod na použitie Drôtové implantáty

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

Návod na použitie

Drôtové implantáty

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Drôtové implantáty pozostávajú z drôtov rôznych rozmerov a typov (pevné alebo ohybné), ktoré sa dodávajú sterilné a/alebo nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a výskumný personál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Všetky potrebné informácie (príslušný návod pre chirurgickú techniku, dôležité informácie a špecifické označenie pomôcky) si pozrite na kompletnom označení.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
Titánová zliatina	ISO 5832-3
MP35N zliatina	ISO 5832-6

Použitie

Drôtové implantáty sú určené na fixáciu kostných fragmentov.

Indikácie

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:

Kontraindikácie

Osobitné kontraindikácie týkajúce sa drôtových implantátov si pozrite v príslušnom návode pre chirurgickú techniku (www.depuysynthes.com/ifu) používaného systému produktu.

Potenciálne riziká

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 polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, nadmerného krvácania, iatrogénneho poškodenia nervov alebo ciev, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckovej choroby, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s výstupkami, nesprávnym spojením alebo nespojením príslušenstva.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte 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.

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 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 napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

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

Pri uplatňovaní osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa drôtových 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 osobitných výstrah týkajúcich sa drôtových 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

Ak bolo vyhodnotené použitie zariadenia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese www.depuysynthes.com/ifu

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
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com