

Οδηγίες χρήσης-ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ (Αποστειρωμένα)

Αυτό το έγγραφο ισχύει για όλα τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από την Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK) συμπεριλαμβανομένων των μεταλλικών πλακών, βιδών, ενδομελικών καρφιών, καλωδίων/βελονών/ροδελών, εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης, προσθετικών μελών και των αρθροσκοπικών εμφυτευμάτων.

Περιγραφή Συσκευής

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις πλήρεις προδιαγραφές του προϊόντος.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Η ετικέτα του προϊόντος παρέχει λεπτομέρειες για το ακριβές σύνολο υλικών που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα.

Προβλεπόμενη Χρήση

Εμφυτεύματα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροπρόθεσμη χρήση ή εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές

Γενικός χειρισμός

Αποθηκεύστε προσεκτικά το εμφύτευμα με τη σφραγισμένη προστατευτική του συσκευασία. Πριν απομακρύνετε τη συσκευασία, ελέγξτε τη για βλάβες. Εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί βλάβη, δεν είναι εγγυημένη η στειρότητα του εμφυτεύματος. Μην αποσυσκευάζετε το εμφύτευμα παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση. Ελέγξτε το εμφύτευμα όπως αναγράφεται στην ετικέτα συσκευασίας. Ελέγξτε οπτικά το εμφύτευμα για βλάβες. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί βλάβη. Ποτέ μην ξαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα. Τα αρθρωτά εξαρτήματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος. Χρησιμοποιήστε τα μόνο σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αυθεντικά εξαρτήματα που κατασκευάζει η BIOTEK. Για λεπτομέρειες σχετικά με τους συγκεκριμένους συνδυασμούς, ανατρέξτε στα σχετικά φυλλάδια και τις περιγραφές προϊόντων.

Συσκευασία

Όλα τα εξαρτήματα συσκευάζονται μεμονωμένα, σε προστατευτικές αποστειρωμένες συσκευασίες. Η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σημειωθεί ως "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ". Η συσκευασία είναι σύμφωνη με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τους κανονισμούς. Τα προϊόντα με τη σήμανση "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ" έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy (2.5 Mrad) και 35kGy (3.5 Mrad) κατά το μέγιστο ή με Αποστείρωση με Οξειδίο του Αιθυλενίου. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η επιθεώρηση των εμπορευμάτων. Μόνο η άθικτη συσκευασία προστατεύει το εμφύτευμα από την εξωτερική επιρροή και εξασφαλίζει αποστειρωμένη αποθήκευση. Τηρείτε αυστηρά τους τοπικούς κανονισμούς για την ασηψία όταν αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία του. Ο κατασκευαστής ή ο τοπικός διανομέας δεν μπορεί να δεχθεί τα επιστραφέντα εμφυτεύματα παρά μόνον εάν βρίσκονται στην αρχική, άθικτη και εντελώς ακεραία συσκευασία τους. Εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας είναι σπασμένη ή η συσκευασία έχει ανοιχτεί ακατάλληλα, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για την αποστείρωση και δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος. Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε το μέγεθος του εμφυτεύματος επαληθεύοντας με τον προεχειρητικό σχεδιασμό

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Η κουκίδα αποστείρωσης πρέπει να είναι Κόκκινη (για ακτινοβολία γάμμα) ή Πράσινη (για αποστείρωση με Αιθυλενοξειδίο). Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα μετά την ημερομηνία λήξης του.

Καθαρισμός /Εκ νέου αποστείρωση

Τα μεταλλικά εξαρτήματα που δεν έχουν εμφυτευτεί και δεν είναι κατεστραμμένα μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου. Μπορούν επίσης να αποστειρωθούν ακολουθώντας τις συνήθεις διαδικασίες αποστείρωσης του νοσοκομείου, όπως σε αυτόκαυστο κλίβανο. Τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά και να συσκευάζονται κατάλληλα για να αποφευχθούν βλάβες. Αποστειρώστε τα εξαρτήματα που παρέχονται σε προστατευτικό βαμβάκερο περιβλήμα. Ελέγξτε τη διαδικασία αποστείρωσης ανά συχνά και τακτά διαστήματα. Οι παραπάνω συστάσεις είναι καθαρά ενημερωτικού χαρακτήρα. Η BIOTEK δεν μπορεί να δεχτεί καμία ευθύνη για τα εμφυτεύματα που αποστειρώνονται εκ νέου από τον πελάτη.

Προεχειρητικός σχεδιασμός

Ο προεχειρητικός σχεδιασμός παρέχει πληροφορίες για την επιλογή ενός κατάλληλου εμφυτεύματος και των πιθανών συνδυασμών. Κατάλληλα όργανα και πρόσθετα μεγέθη εμφυτευμάτων θα πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμα.

Αντενδείξεις

- Οξεία ή χρόνια τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
- Σοβαρές μυϊκές, νευρικές και/ή αγγειακές διαταραχές που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο το άκρο.
- Ανεπαρκής οστική ουσία και/ή ανεπαρκής ποιότητα οστού που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την σταθερή στερέωση του εμφυτεύματος.
- Οποιαδήποτε ταυτόχρονη ασθένεια και/ή εξάρτηση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την εμφύτευση.
- Υπερβολικές σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερφόρτωση του εμφυτεύματος.

Παρενέργειες, πιθανές αρνητικές επιπτώσεις

Με καλό προεχειρητικό σχεδιασμό, προσεκτική χειρουργική τεχνική και προ-, ενδο- και μετεχειρητική τήρηση τόσο του γενικού όσο και του ιδιαίτερου καθήκοντος αρωγής, το βιολογικό και μηχανικό αποτέλεσμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο καλό όσο αυτό που επιτυγχάνεται από τα εδραιωμένα συστήματα που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος. Η σοβαρή οστεοπόρωση, οι σοβαρές δυσπλασίες, οι τοπικοί όγκοι των οστών, οι μεταβολικές διαταραχές, οι λοιμώξεις, οι σοβαρές πτώσεις, η κατάχρηση ναρκωτικών ή/και αλκοόλ, το υπερβολικό βάρος και η υπερβολική καταπόνηση λόγω κραδασμών των εμφυτευμάτων μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το αποτέλεσμα. Πιθανά γνωστά αποτελέσματα είναι: * Χαλάρωση και απόκλιση του εμφυτεύματος. * Παρεκτόπιση του εμφυτεύματος. * Μόλυση. * Φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή. * Καρδιαγγειακές Διαταραχές. * Αιμάτωμα.

Αντιδράσεις συμπαθητικού- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ελέγξτε μήπως ο ασθενής είναι ασυνήθιστα ευαίσθητος ή μήπως παρουσιάσει πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος, και λάβετε τες υπόψη με κάθε κόστος.

Χειρουργική Τεχνική

Η χρήση του εμφυτεύματος απαιτεί λεπτομερή γνώση των οργάνων και κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην τεχνική εμφύτευσης.

Σημειώσεις και προειδοποιήσεις

Ελέγχετε πάντοτε εάν τα εξαρτήματα είναι απόλυτα καθαρά, στεγνά και χωρίς ζημιές ή υπολείμματα. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση ποιοι παράγοντες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιτυχία της επέμβασης. Καταγράψτε το γεγονός ότι του/της το έχετε πει. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι χειρουργοί με επαρκή εμπειρία στην τεχνική της εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το εμφύτευμα. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών καθιστά άκυρη την ευθύνη του κατασκευαστή. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρόλο που ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται άθικτο, προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μην θεραπεύετε ασθενείς με εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί, έστω και προσωρινά, σε διαφορετικό ασθενή.

Αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα εσωτερικής στερέωσης BIOTEK παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με έκθεση σε ελάχιστη δόση 25kGy ακτινοβολίας γάμμα ή με αποστείρωση με Αέριο Οξείδιο του Αιθυλενίου (ETO). Μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Απείκονση Μαγνητικού Συντονισμού (Μαγνητική Τομογραφία)

Εμφυτεύματα κατασκευασμένα από μη- σιδηρομαγνητικά υλικά θεωρούνται ασφαλή ή συμβατά για Μαγνητικό Τομογράφο, ωστόσο, οι ασθενείς που έχουν εμφυτεύματα κατασκευασμένα από σιδηρομαγνητικά υλικά, ενέχουν πιθανούς κινδύνους χαλάρωσης και μετατόπισης του εμφυτεύματος, θέρμανσης του μετάλλου με τους περιβάλλοντες ιστούς, προκαλώντας θερμική βλάβη και τεχνητή παραμόρφωση.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το βοήθημα ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη διάθεσή του και να χειρίζεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Εγγύηση


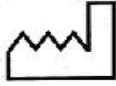
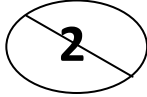












Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής.

Τεκμηρίωση : Για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή, επισυνάψτε/αναφέρετε τις πληροφορίες (αριθμό παρτίδας, κλπ.) που δίνονται στην ετικέτα του προϊόντος, στο ιστορικό ασθενείας του ασθενή.

Για Περισσότερες Πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.biotekortho.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της BIOTEK ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ερωτημάτων, παρακαλούμε να τα θέσετε εις γνώιν του ακόλουθου οργανισμού. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της BIOTEK ή των θυγατρικών της, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Μονάδα παραγωγής: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, India

Υπόμνημα Συμβόλων	
 Παραγωγός	 Ημερομηνία Παραγωγής
 Μην Επαναχρησιμοποιείτε	 Προσοχή
 Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση	 Αποστειρωμένο
 Αποστειρώθηκε με χρήση Οξειδίου του Αιθυλίου	 Αποστειρώθηκε με χρήση Ακτινοβολίας
 Αριθμός Καταλόγου	 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
 <small>CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lengo nº 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmmedicaldevices.com</small> Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Κωδικός Παρτίδας
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	 Χρησιμοποιήστε έως
 Μόνο με Ιατρική Συνταγή	