
Инструкции за употреба Бутона плака

Тези указания за употреба не са предназначени за
разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Бутонна плака

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники DSEM/TRM/0815/0447. Уверете се, че сте запознати с подходящата хирургична техника.

Материал(и)

Материал: Стандарт:
TiCr ISO 5832-2

Предназначение

Бутонните плаки са предназначени за укрепване на трансосални фиксации.

Показания

Разкъсвания на ротаторния маншон (особено при остеопоротични кости).

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Потенциален риск

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции / реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Импантируеми изделия, обозначени със символа „Да не се стерилизира повторно“, не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране; при изделия, съставени от много части, повторната стерилизация не може да се гарантира поради първоначалната стерилизация в стерилен център за сглобяване.

Изделие за еднократна употреба



Не използвайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняването или до смъртта на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предразположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предпазни мерки

За общите предпазни мерки направете справка с брошурата на Synthes „Важна информация“.

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с имплантиране на бутонни плаки, е задължително да направите справка със съответната хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Предупреждения

За общите предупреждения направете справка с „Важна информация“.

За специфични за приложението предпазни мерки, свързани с имплантиране на бутонни плаки, е задължително да направите справка със съответната хирургична техника (www.depuysynthes.com/ifu) на използваната система от продукти.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в хирургичната техника на www.depuysynthes.com/ifu

Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени от Synthes във „Важна информация“.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ може да се свалят от

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

CE
0123



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