
Návod k použití Knoflíková dlaha

Tento návod k použití není určen k
distribuci ve Spojených státech.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Knoflíková dlahy

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgických technik DSEM/TRM/0815/0447. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál(y)

Materiál: Norma:
TiCp ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Knoflíkové dlahy jsou určeny k fixaci prováděné skrz kost.

Indikace

Roztržení rotátorové manžety (zejména v osteoporotické kosti).

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu živek, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, pakloub.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Nesterilizujte opakovaně

Implantovatelné prostředky označené symbolem „Nesterilizujte opakovaně“ nesmí být opakovaně sterilizovány, protože opakovaná sterilizace by mohla narušit jejich konstrukční pevnost; navíc u vícedílných prostředků nelze opakovanou sterilizaci zaručit vzhledem k tomu, že počáteční sterilizace proběhla na sterilním výrobním místě.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření najdete v brožuře „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro implantáty knoflíkových dlah je povinností prostudovat odpovídající chirurgickou techniku (www.depuysynthes.com/ifu) použitého produktového systému.

Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro použití implantátů knoflíkových dlah je povinností prostudovat odpovídající chirurgickou techniku (www.depuysynthes.com/ifu) použitého produktového systému.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Pokud byl prostředek hodnocen pro použití v prostředí magnetické rezonance, naleznete informace o magnetické rezonanci (MRI) v návodu pro chirurgickou techniku na adrese www.depuysynthes.com/ifu

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Příprava / opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sit a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy <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