
Brugsanvisning Knapplade

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Knapplade

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker, DSEM/TRM/0815/0447, nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Materiale: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Tilset brug

Knapplader er beregnet til forstærkning ifm. transossøse fiksationer.

Indikationer

Rotator cuff-rupturer (især i osteoporotisk knogle).

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

Potentiel risiko

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke resteriliseres

Implanterbare anordninger mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet, og/eller i anordninger bestående af flere dele kan resterilisering ikke garanteres pga. den første sterilisering på et sterilt monteringssted.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Se Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle forholdsregler.

For anvendelsespecifikke forholdsregler forbundet med knappladeimplantater er det obligatorisk at konsultere de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsespecifikke advarsler forbundet med knappladeimplantater er det obligatorisk at konsultere de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) til det produkt eller system, der anvendes.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, kan man finde information om MR-scanning i anvisningerne i kirurgisk teknik på www.depuysynthes.com/ifu

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <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