
Gebrauchsanweisung Knopfplatte

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Knopfplatte

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie das Blatt zur produktspezifischen Operationstechnik DSEM/TRM/0815/0447 genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Material: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Verwendungszweck

Knopfplatten dienen der Verstärkung transossärer Osteosynthesen.

Indikationen

Rotatorenmanschetten-Rupturen (insbesondere bei osteoporotischem Knochen).

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Mögliches Risiko

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck-Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Strahlensterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit „Nicht resterilisieren“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder eine Resterilisation von mehrteiligen Medizinprodukten aufgrund der erstmaligen Sterilisation an einem sterilen Montageort nicht garantiert werden kann.

Einwegprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Hinsichtlich anwendungsspezifischer Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit Knopfplattenimplantaten müssen die Hinweise zu den entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produkts oder Systems eingesehen werden.

Warnhinweise

Allgemeine Warnungen sind unter „Wichtige Informationen“ aufgeführt. Hinsichtlich anwendungsspezifischer Warnhinweise in Verbindung mit Knopfplattenimplantaten müssen die Hinweise zu den entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produkts oder Systems eingesehen werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Wurde ein Gerät für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, sind die MRT-Informationen in der betreffenden Broschüre zur Operationstechnik unter www.depuysynthes.com/ifu zu finden

Behandlung vor Gebrauch des Medizinproduktes

Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Produktes

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Cases finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten können als Dokument mit der Bezeichnung „Demontage mehrteiliger Instrumente“ heruntergeladen werden unter <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