
Mode d'emploi Plaque-bouton

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

Plaque-bouton

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes DSEM/TRM/0815/0447. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériau(x)

Matériau : Norme :
TiCp ISO 5832-2

Application

Les plaques-boutons sont conçues pour le renfort pour fixations transosseuses.

Indications

Déchirures de la coiffe des rotateurs (particulièrement dans l'os porotique).

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Risque potentiel

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous, y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie / réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à un cal vicieux, la pseudarthrose ou la proéminence du matériel.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir qu'immédiatement avant l'utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.



Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés, car la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner sa défaillance et pour les dispositifs en plusieurs parties, la restérilisation ne peut être garantie, la stérilisation initiale ayant été réalisée sur un site d'assemblage stérile.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un retraitement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance, entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être retraités. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner la défaillance du matériel.

Précautions

Pour les précautions générales, consulter la notice de Synthés « Informations importantes ». Pour consulter les précautions spécifiques à la mise en place des plaques-boutons implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique chirurgicale correspondant au système utilisé (www.depuysynthes.com/ifu).

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissement spécifiques à la mise en place des plaques-boutons implantaires, il est obligatoire de se référer au guide de technique chirurgicale correspondant au système utilisé (www.depuysynthes.com/ifu).

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité le cas échéant.

Environnement de résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué pour une utilisation dans un environnement IRM, les informations relatives à l'IRM figureront dans la technique chirurgicale à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu

Traitement du dispositif avant l'utilisation

Les produits Synthés fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthés.

Traitement/retraitement du dispositif

Des instructions détaillées pour le retraitement des implants et le retraitement des instruments réutilisables, des plateaux et des coffrets pour instruments sont fournies dans la brochure Synthés « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées à cette adresse :

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

CE
0123



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