

---

# Οδηγίες χρήσης Πλάκα σχήματος κουμπιού

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Πλάκα σχήματος κουμπιού

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές DSEM/TRM/0815/0447. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

## Υλικό(-ά)

Υλικό: Πρότυπο:  
TiCp ISO 5832-2

## Προοριζόμενη χρήση

Οι πλάκες σχήματος κουμπιού προορίζονται για παροχή ενίσχυσης στις οστεοσυνθέςεις με οστεοσυρραφή.

## Ενδείξεις

Ρήξεις του τενοντίου πετάλου (ειδικά σε οστεοπορωτικό οστό).

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.


## Πιθανός κίνδυνος

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, ανώμαλος σχηματισμός ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη ένωση και μη ένωση.

## Αποστειρωμένο προϊόν


**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που επισμαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» δεν πρέπει να αποστειρωθούν ξανά, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και στην περίπτωση των συσκευών με πολλά τμήματα η επαναποστείρωση δεν μπορεί να είναι εγγυημένη λόγω της αρχικής αποστείρωσης σε άσηπτη περιοχή συναρμολόγησης.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Για γενικές προφυλάξεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες» στο φυλλάδιο της Synthes.

Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα πλάκων σχήματος κουμπιού είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Προειδοποιήσεις

Για γενικές προειδοποιήσεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προειδοποιήσεων που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα πλάκων σχήματος κουμπιού είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού, οι σχετικές πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού βρίσκονται στην ενότητα της χειρουργικής τεχνικής στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δόθηκαν από την Synthes στις «Σημαντικές πληροφορίες».

## Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <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](http://www.depuysynthes.com)