

---

# Upute za uporabu Pločica s gumbima

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Pločica s gumbima

Molimo prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike DSEM/TRM/0815/0447. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal(i)

Materijal: Standard:  
TiCp ISO 5832-2

## Namjena

Pločice za gumbe namijenjene su za pojačanja u transosealnoj fiksaciji.

## Indikacije

Rascjep okretne manšete (posebno kod osteoporotičnih kostiju).

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

## Potencijalni rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. otcjanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Implantate pohranite u izvorno zaštitno pakiranje i nemojte ih vaditi iz ambalaže sve do neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne ponovno sterilizirati

Implantabilni uređaji s oznakom „Ne ponovno sterilizirati“ ne smiju se ponovno sterilizirati jer ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili kod višedjeljnih uređaja nije moguće jamčiti ponovnu sterilizaciju zbog početne sterilizacije u sterilnom okruženju.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opće mjere opreza potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Za primjenu specifičnih mjera opreza koje se odnose na pločicu gumbiju implantata, neophodno je proučiti odgovarajuće kirurške tehnike ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sustava proizvoda kojeg se koristi.

## Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu „Važne informacije“.

Za primjenu specifičnih upozorenja vezanih uz pločicu gumbiju implantata, neophodno je proučiti odgovarajuće kirurške tehnike ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sustava proizvoda koji se koristi.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Kada je uređaj odobren za uporabu u okruženju MR, podaci o MR nalaze se u kirurškim tehnikama na [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za sterilizaciju koje je tvrtka Synthes navela u dokumentu „Važne informacije“.

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitice instrumenata i kućišta opisani su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedjeljnih instrumenata“ može se preuzeti na <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)