
Istruzioni per l'uso Placca a bottoni

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla pubblicazione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Placca a bottoni

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes "Informazioni importanti" e le tecniche chirurgiche DSEM/TRM/0815/0447. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Materiale: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Uso previsto

Le placche a bottoni sono destinate al rinforzo dei fissaggi transossei.

Indicazioni

Rottura della cuffia dei rotatori.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche.

Rischio potenziale

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

I problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

I dispositivi impiantabili recanti il simbolo "Non risterilizzare" non devono essere risterilizzati perché la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o, nei dispositivi composti di più parti, la risterilizzazione non può essere garantita a seguito di una sterilizzazione iniziale in un sito di assemblaggio sterile.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Per precauzioni generali consultare l'opuscolo Synthes "Informazioni importanti".

Per le norme precauzionali specifiche per l'applicazione degli impianti di placca a bottoni è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Avvertenza

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione degli impianti di placca a bottoni è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

Ambiente di risonanza magnetica

Quando un dispositivo è stato valutato per l'uso in ambiente RM, le informazioni relative alla RM sono pubblicate nella Guida alla tecnica chirurgica all'indirizzo web: www.depuysynthes.com/ifu

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite da Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Condizionamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, "Smontaggio degli strumenti composti da più parti", possono essere scaricate alla pagina

<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