

---

# Bruksanvisning Knapp-plate

Denne bruksanvisningen er ikke ment for  
distribusjon i USA.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## Knapp-plate

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker DSEM/TRM/0815/0447 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale(r)

Materiale: Standard:  
TiCp ISO 5832-2

## Tenkt bruk

Knapp-plater er ment for forsterkning av transosseose fikseringer.

## Indikasjoner

Rotatorcuff-rifter (spesielt i osteoporotisk bein).

## Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

## Potensiell risiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og komplikasjoner. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientforgiftning (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet fremstikkende fester, feil heling, manglende heling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.



Må ikke steriliseres på nytt

Implanterbare enheter merket med "Må ikke steriliseres på nytt"-symbolet må ikke steriliseres på nytt fordi ny sterilisering kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan føre til at enheten svikter og/eller i flerdels-enheter kan ikke ny sterilisering garanteres på grunn av innledende sterilisering på et sterilt monteringssted.

## Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materieell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Forholdsregler

For generelle forholdsregler, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet knapp-plateimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) for produktsystemet som brukes.

## Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet knapp-plateimplantater er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) for produktsystemet som brukes.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

## Magnetisk resonansmiljø

Når en enhet er evaluert for bruk i MR-miljøet, vil man finne MR-informasjon i veiledningen for kirurgisk teknikk på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes "Viktig informasjon".

## Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra

<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)