
Instrukcja obsługi Płytki przyciskowa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Płytki przyciskowa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne DSEM/TRM/0815/0447. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Materiał(y)

Materiał: Norma:
TiCp ISO 5832-2

Przeznaczenie

Płytki przyciskowe są przeznaczone do wzmacniania zespoleń przezkostnych.

Wskazania

Zerwanie stożka rotatorów (szczególnie w przypadku kości z osteoporozą).

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Wyroby do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub może doprowadzić do powstania wady produktu. W przypadku urządzeń wieloelementowych nie można zagwarantować skuteczności ponownej sterylizacji, ponieważ pierwotna sterylizacja została przeprowadzona w sterylnej placówce montażowej.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera broszura firmy Synthes „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych środków ostrożności dotyczących implantów płytki przyciskowej, należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych ostrzeżeń dotyczących implantów płytki przyciskowej, należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną (www.depuysynthes.com/ifu) dla używanego systemu produktu.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Po ocenie wyrobu w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego będzie można znaleźć w opisie techniki operacyjnej na stronie www.depuysynthes.com/ifu

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<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