
Instruções de utilização

Placa de botões

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Placa de botões

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes DSEM/TRM/0815/0447. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material(ais)

Material: Norma:
TiCp ISO 5832-2

Uso previsto

As placas de botões destinam-se ao reforço para a fixação transóssea.

Indicações

Rasgões do manguito rotador (especialmente no osso osteoporótico).

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

Risco potencial

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:


Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia / reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação


Armazene os implantes na sua embalagem de proteção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

 Não reesterilizar

Os dispositivos implantáveis identificados com o símbolo "Não reesterilizar" não devem ser reesterilizados, dado que a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou em dispositivos com várias peças, não é possível garantir a reesterilização devido à esterilização inicial num local de montagem estéril.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

Para observar as precauções gerais, consulte a secção "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Para observar as precauções específicas da aplicação relativamente aos Implantes de placa de botões, é obrigatório consultar a técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Advertências

Para observar as advertências gerais, consulte a secção "Informações importantes". Para observar as precauções específicas da aplicação relativamente aos Implantes de placa de botões, é obrigatório consultar a técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para utilização no ambiente de RM, as informações sobre IRM encontrar-se-ão na Técnica Cirúrgica em www.depuysynthes.com/ifu

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção "Informações importantes" da Synthes.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tableiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas em <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