

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Placă perforată

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în SUA.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Placă perforată

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale DSEM/TRM/0815/0447 corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Material(e)

Material: Standard:  
TiCp ISO 5832-2

## Domeniul de utilizare

Plăcile perforate sunt destinate pentru consolidarea fixărilor transosoase.

## Indicații

Rupturi ale centurii scapulare (mai ales în osul osteoporotic).

## Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

## Riscuri potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare greșită, lipsa de consolidare.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se resteriliza

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie reesterilizate, deoarece reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau deoarece la dispozitivele alcătuite din mai multe părți reesterilizarea nu poate fi garantată din cauza sterilizării inițiale într-o unitate sterilă de asamblare.

## Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Pentru precauții generale, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de implanturile cu plăci perforate este obligatorie consultarea tehnicii chirurgicale corespunzătoare ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) a sistemului de produs care se utilizează.

## Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de implanturile cu plăci perforate este obligatorie consultarea tehnicii chirurgicale corespunzătoare ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) a sistemului de produs care se utilizează.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

În cazul unui dispozitiv evaluat pentru utilizarea în mediul RM, informațiile IRM vor fi găsite în tehnica chirurgicală de pe [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

## Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <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)