
Инструкция по применению Дисковая пластина

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Дисковая пластина

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими оперативными техниками, изложенными в документе DSEM/TRM/0815/0447. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующей хирургической оперативной техникой.

Материал(-ы)

Материал: Стандарт:
Титан чистый (TiCr): ISO 5832-2

Предназначение

Дисковые пластины предназначены для укрепления чрескостной фиксации.

Показания к применению

Разрыв ротаторной манжеты (особенно при остеопорозной кости).

Противопоказания

Особых противопоказаний не имеется.

Потенциальные риски

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические ухудшения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция, чрезмерное кровопотери, ятрогенные невральные и сосудистые травмы, повреждения мягких тканей, в том числе опухание, аномальное образование рубцов, функциональное ухудшение скелетно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции и (или) повышенная чувствительность, а также побочные эффекты, связанные с выплыванием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением


Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать повторно

Имплантируемые устройства с пометкой «Не стерилизовать повторно» не должны подвергаться повторной стерилизации, поскольку в результате может быть утрачена структурная целостность устройства, и (или) это может привести к неисправности устройства, и (или) в многокомпонентных устройствах успешная повторная стерилизация не гарантируется после начальной стерилизации в стерильном месте сборки устройства.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения (напр., через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому). Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Сведения об общих мерах предосторожности содержатся в брошюре Synthes «Важная информация».

Конкретные сведения по мерам предосторожности касательно применения имплантируемых дисковых пластин обязательно см. в документе с хирургическими оперативными техниками (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к изделию.

Предупреждения

Сведения об общих предупреждениях содержатся в брошюре Synthes «Важная информация».

Конкретные сведения по предупреждениям касательно применения имплантируемых дисковых пластин обязательно см. в документе с хирургическими оперативными техниками (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к изделию.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Магнитно-резонансная совместимость

При наличии оценки безопасности использования изделия при МРТ информацию об этом можно найти в руководстве по применению хирургической оперативной техники на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes «Важная информация».

Обработка или повторная обработка устройств

Детальные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com