
Návod na použitie Gombíková dlahá

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Gombíková dlahy

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ a návod k príslušným chirurgickým technikám DSEM/TRM/0815/0447. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiál(-y)

Materiál: Norma:
TiCp ISO 5832-2

Účel pomôcky

Gombíkové dlahy slúžia na spevnenie transoseálnych fixácií.

Indikácie

Prerhnutie rotátorovej manžety (najmä v prípade osteoporózneho kosti).

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Potenciálne riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátov, zlým hojením kosti, nezhojením kosti.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Implantáty skladujte v pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Opakovane nesterilizujte

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky, prípadne v prípade pomôcok zložených z viacerých častí sa opakovaná sterilizácia nedá zaručiť z dôvodu počiatočnej sterilizácie na mieste sterilnej zostavy.

Pomôcka na jedno použitie

 Opakovane nepoužívajte

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a vykazovať známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia si pozrite v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Pri uplatňovaní osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa implantátov gombíkovej dlahy je nutné postupovať v súlade s príslušnou chirurgickou technikou (www.depuyssynthes.com/ifu) pre používaný systém výrobkov.

Varovania

Všeobecné varovania si pozrite v brožúrke „Dôležité informácie“.

Pri uplatňovaní osobitných varovaní týkajúcich sa implantátov gombíkovej dlahy je nutné postupovať v súlade s príslušnou chirurgickou technikou (www.depuyssynthes.com/ifu) pre používaný systém výrobkov.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak sa používanie pomôcky vyhodnocovalo v prostredí MR, informácie o vyšetrení MR sú dostupné v návode pre chirurgickú techniku na adrese www.depuyssynthes.com/ifu

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier na opakované použitie sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Návod na montáž a demontáž nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej lokality

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





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