

---

# Navodila za uporabo Gumbasta ploščica

To navodilo za uporabo ni namenjeno  
distribuciji v ZDA.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Gumbasta ploščica

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike DSEM/TRM/0815/0447. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Material(i)

Material: Standard:  
TiCP ISO 5832-2

## Namen uporabe

Gumbaste ploščice so namenjene za okrepitev pri transosalnih fiksacijah.

## Indikacije

Raztrganina rotatorne manšete (še posebej pri osteoporozni kosti).

## Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

## Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, Sudeckova bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Steriliziran z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojčina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka, pri večdelnih pripomočkih pa ponovna sterilizacija ne more biti zagotovljena zaradi prvotne sterilizacije na sterilnem mestu za sklop.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Previdnostne ukrepe za posebno uporabo v zvezi z vsadki gumbastih ploščic si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

## Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi z vsadki gumbastih ploščic si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o MRS najdete v kirurški tehniki na spletni strani [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani

<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)