
Instrucciones de uso

Placa de botón

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Placa de botón

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes de DSEM/TRM/0815/0447. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Material: Norma:
TiCp ISO 5832-2

Uso previsto

Las placas de botón están diseñadas para reforzar las fijaciones transóseas.

Indicaciones

Roturas del manguito de los rotadores (especialmente en caso de hueso osteoporótico).

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares y atrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o no unión.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.



No reesterilizar

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No reesterilizar" no deben reesterilizarse, ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Para conocer las precauciones generales consulte el prospecto de Synthes "Información importante".

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación de los implantes de placa de botón, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Advertencias

Para conocer las advertencias generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de los implantes de placa de botón, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Cuando un dispositivo ha sido evaluado para su uso en el entorno de resonancia magnética (RM), la información sobre las imágenes de resonancia magnética (IRM) se puede encontrar en la técnica quirúrgica en www.depuysynthes.com/ifu

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto "Información importante" de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. El documento "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas", en donde se describen las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, puede descargarse desde Internet en: <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