
Uputstva za upotrebu Dugmasta ploča

Ova uputstva za upotrebu nisu namenjena za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

Dugmasta ploča

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hirurške tehnike DSEM/TRM/0815/0447. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Materijal: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Namena

Dugmaste ploče su predviđene za ojačanje kod transkoštanih fiksiranja.

Indikacije

Pocepna manžetna rotatora (posebno kod osteoporozne kosti).

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

Potencijalni rizik

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisano pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilizujte ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati a koji su označeni simbolom „Ne sterilizujte ponovo“ ne smeju se ponovo sterilisati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja i/ili kod uređaja sa više delova ponovna sterilizacija se ne može garantovati zbog prvobitne sterilizacije na sterilnoj lokaciji sklopa.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere opreza

Za opšte mere opreza pogledajte Synthes brošuru „Važne informacije“.

Za specifične mere opreza u vezi sa implantatima dugmaste ploče obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte „Važne informacije“.

Za specifična upozorenja u vezi sa implantatima dugmaste ploče obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.depuysynthes.com/ifu) sistema proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada se uradi evaluacija uređaja za upotrebu u MR okruženju, informacije o MRI nalaze se u hirurškoj tehnici na adresi www.depuysynthes.com/ifu

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes „Važnim informacijama“.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa

<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