
Bruksanvisning Knapplatta

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Knapplatta

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för operationsteknik DSEM/TRM/0815/0447 noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig operationsteknik.

Material

Material: Standard:
TiCp ISO 5832-2

Avsedd användning

Knapplattor är avsedda för förstärkningen av transosseösa fixationer.

Indikationer

Rotatorkuffrevor (särskilt i osteoporotiskt ben).

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Potentiell risk

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad.



Får inte omsteriliseras

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte omsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller i enheter med många delar kan återsterilisering inte garanteras på grund av den första steriliseringen på en steril monteringsplats.

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsåtgärder

Konsultera Synthes broschyr "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

För applikations specifika försiktighetsåtgärder i samband med knapplattimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för operationsteknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Varningar

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med knapplattimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för operationsteknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö finns MRT-informationen i guiden för operationsteknik på www.depuysynthes.com/ifu

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes "Viktig information".

Bearbetning/rekonditionering av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från

<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