
Kullanım Talimatları

Düğme Plak

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Düğme Plak

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler"i ve ilgili cerrahi teknikler DSEM/TRM/0815/0447'yi dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal(ler)

Materyal: Standart:
TiCp ISO 5832-2

Kullanım amacı

Düğme plakları transosseoz fiksasyonları kuvvetlendirmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Rotator manşet yırtıkları (özellikle osteoporotik kemikte).

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Olası Risk

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

Steril cihaz

STERILE R Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir


İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya çok parçalı cihazlarda ilk sterilizasyonun steril bir montaj alanında yapılmış olması sebebiyle tekrar sterilizasyon için garanti verilemez.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kirlenmiş implantlar tekrar işleminden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kirlenmiş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Düğme Plak İmplantlarına ilişkin uygulamaya özgü önlemler için kullanılan ürün sistemi- nin cerrahi teknik kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Düğme Plak İmplantlarına ilişkin uygulamaya özgü uyarılar için kullanılan ürün sistemi- nin cerrahi teknik kılavuzuna (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanım açısından değerlendirildiğinde, MRG bilgisi, www.depuysynthes.com/ifu adresindeki cerrahi teknik kılavuzunda bulunur.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

İmplantların işleminden sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işleminden/tekrar işleminden geçirilmesi

İmplantların işleminden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işleminden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <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