

---

# Návod k použití

## Protéza hlavice rádia

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

# Návod k použití

## Protéza hlavice rádia

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Implantáty protézy hlavice rádia zahrnují necementované fixační dřívky a hlavice rádia. Součásti jsou k dispozici v různých velikostech, jsou baleny jednotlivě a k dispozici sterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (odpovídající operační postup, důležité informace a specifický štítek výrobku).

## Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Slitina CoCrMo	ISO 5832-12
Slitina titanu	ISO 5832-11

## Zamýšlený účel

Protéza hlavice rádia je určena pro částečnou náhradu loketního kloubu při primární nebo revizní aplikaci.

## Indikace

Pro specifické indikace protézy hlavice rádia je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

## Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace protézy hlavice rádia je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické /hypersenzitivní reakce a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, paklob.


## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skládejte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření viz „Důležité informace“.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro protézu hlavice rádia je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

## Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro protézu hlavice rádia je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) používaného produktového systému.

## Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)