

---

# Brugsanvisning Radial Head protese

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## Radial Head protese

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilhørende teknikguide nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Radial Head protese består af ucementerede stem og et caput. Komponenterne leveres i forskellige størrelser, sterile og er pakket enkeltvist.

Vigtig bemærkning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge udstyret. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende teknikguide, Vigtige oplysninger og udstyrets specifikke mærkning).

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
CoCrMo-legering	ISO 5832-12
Titanlegering	ISO 5832-11

## Beregnet brug

Radial Head protesen er beregnet til delvis udskiftning af albueledet med primære eller revisionsapplikationer.

## Indikationer

Ved specifikke indikationer for Radial Head protesen er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Kontraindikationer

Ved specifikke kontraindikationer for Radial Head protesen er det obligatorisk at konsultere den tilhørende teknikguide ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Bivirkninger

Ligesom det er tilfældet ved alle store operationer, kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.


## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling skabe risiko for kontaminering, f.eks. Som resultat af overførslen af infektøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Synthes implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle forholdsregler.

For anvendelsesspecifikke forholdsregler forbundet med Radial Head protese er det obligatorisk at konsultere den tilhørende Guide i kirurgisk teknik ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Advarsler

Se brochuren "Vigtige oplysninger" for generelle advarsler.

For anvendelsesspecifikke advarsler forbundet med Radial Head proteser er det obligatorisk af konsultere den tilhørende teknikguide ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) til det produkt eller system, der anvendes.

## Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

## MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er udstyret ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af udstyret
- Artefakter på MR-billeder

**CE**  
0123



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