
Käyttöohjeet

Radiuksen proksimaalipään proteesi

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Radiuksen proksimaalipään proteesi

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva leikkaustekniikka (www.synthes.com/lit). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Radiuksen proksimaalipään proteesi-implantit koostuvat sementöimättömistä varsi-komponenteista ja radiuksen proksimaalipää-komponenteista. Komponentteja on saatavana eri kokoisina, ne ovat yksittäispakattuja ja steriloituja.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (asiaankuuluva Leikkausmenetelmäopas, Tärkeitä tietoja ja laitekohtainen merkintä).

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
CoCrMo-seos	ISO 5832-12
Titaaniseos	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

Radiuksen proksimaalipään proteesi on tarkoitettu kyynärnivelen osittaiseen korvaamiseen primaari- tai revisioleikkauksissa.

Käyttöaiheet

Radiuksen proksimaalipään proteesin käyttöaiheiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta Leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Kontraindikaatiot

Radiuksen proksimaalipään proteesin kontraindikaatioiden katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvauriosta turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimistön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista sekä sivuvaikutuksista liit-
tyen implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä räsytystä, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Katso yleiset varoimet kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Radiuksen proksimaalipään proteesiin liittyvien sovelluskohtaisten varoitimien katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Varoitukset

Katso yleiset varoitukset kohdasta ”Tärkeitä tietoja”.

Radiuksen proksimaalipään proteesiin liittyvien sovelluskohtaisten varoitusten katsominen käytössä olevan tuotejärjestelmän asiaankuuluvasta leikkaustekniikasta (www.synthes.com/lit) on pakollista.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com