
Οδηγίες χρήσης Πρόθεση κεφαλής κερκίδας

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Πρόθεση κεφαλής κερκίδας

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικών τεχνικών (www.synthes.com/lit). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα εμφυτεύματα πρόθεσης κεφαλής κερκίδας αποτελούνται από στελέχη καθήλωσης χωρίς τσιμέντο και κεφαλές κερκίδας. Τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σε μια ποικιλία μεγεθών, είναι ατομικά συσκευασμένα και διατίθενται αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό και το χειρουργικό προσωπικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επιλογή και τη χρήση της συσκευής. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη σήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο χειρουργικό οδηγό, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για την συσκευή ετικέτα).

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Χρώμα CoCrMo	ISO 5832-12
Χρώμα τιτανίου	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Η πρόθεση κεφαλής κερκίδας προορίζεται για την μερική αντικατάσταση της άρθρωσης του αγκώνα σε κύριες εφαρμογές ή εφαρμογές αναθεώρησης.

Ενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες ενδείξεις της πρόθεσης κεφαλής κερκίδας είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.synthes.com/lit) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Αντενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες αντενδείξεις της πρόθεσης κεφαλής κερκίδας είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.synthes.com/lit) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένων των οστών, ανώμαλο σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικών αντιδράσεων/αντιδράσεων υπερευαισθησίας και παρενεργειών σχετιζόμενων με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη ένωση και μη ένωση.

Αποστειρωμένη συσκευή

STERILE R Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συσκευή μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανααστερίωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και μοτίβα εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Για γενικές προφυλάξεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων που σχετίζονται με την πρόθεση κεφαλής κερκίδας είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.synthes.com/lit) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Προειδοποιήσεις

Για γενικές προειδοποιήσεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προειδοποιήσεων που σχετίζονται με την πρόθεση κεφαλής κερκίδας είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής (www.synthes.com/lit) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι συσκευές δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα μέσα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής
- Πλασματικά στοιχεία στις εικόνες μαγνητικού συντονισμού


0123



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