
Upute za uporabu Proteza glave radijalne kosti

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Proteza glave radijalne kosti

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, dokument "Važne informacije" Synthes i odgovarajući Priručnik za kirurške tehnike (www.synthes.com/lit). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Implantati proteze glave radijalne kosti sastoje se od necementiranih držaka za fiksaciju i radijalnih glava. Komponente se mogu nabaviti pojedinačno, u raznim veličinama i u sterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (odgovarajući Priručnik za kiruršku tehniku, Važne informacije i oznaka na uređaju).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Slitina CoCrMo	ISO 5832-12
Slitina titanija	ISO 5832-11

Namjena

Proteza glave radijalne kosti namijenjena je djelomičnoj zamjeni laktnog zgloba primarnom ili ponovnom aplikacijom.

Indikacije

Obvezne informacije o specifičnim indikacijama koje se odnose protezu glave radijalne kosti nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Kontraindikacije

Obvezne informacije o specifičnim kontraindikacijama koje se odnose protezu glave radijalne kosti nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Nuspojave

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. otcjanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije upotrebe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opće mjere opreza nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih mjera opreza koje se odnose na protezu glave radijalne kosti nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Upozorenja

Opća upozorenja nalaze se u dokumentu "Važne informacije".

Obvezne informacije o primjeni specifičnih upozorenja koje se odnose na protezu glave radijalne kosti nalaze se u odgovarajućem Priručniku za kiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) za određene proizvode koji se koriste.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje u kojem se koristi magnetska rezonancija

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte na MR snimkama


0123



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