
Használati utasítás

Radius fejprotézis

A jelen használati útmutatónak nem célja az Egyesült Államokban történő forgalmazás.

Használati utasítás

Radius fejprotézis

Használat előtt kérjük, alaposan tanulmányozza át a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúját, valamint a kapcsolódó sebészeti technikai útmutatót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A radiális fejprotetikai implantátumok össze nem ragasztott rögzítő nyársakból és radiális fejképből állnak. A tartozékok különböző méretekben kaphatók, egyenként csomagolva, sterilben is.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. A szükséges információkhoz lásd a teljes címkét (kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatás, Fontos tájékoztatás és az eszközre vonatkozó címke).

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
CoCrMo ötvözet	ISO 5832-12
Titán ötvözet	ISO 5832-11

Rendeltetés

A radiális fejprotetika használata a könyökillesztés elsődleges vagy felülvizsgálati alkalmazások által elvégzett részleges cseréjéhez javallott.

Javallatok

A radiális fejprotetikával kapcsolatos specifikus javallatok tekintetében kötelező elolvasni a használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Ellenjavallatok

A radiális fejprotetikával kapcsolatos specifikus ellenjavallatok tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Mellékhatások

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből, valamint a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés iatrogén ideg- és érsérülés, a légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes sebképződés, az izom- és csontrendszer funkcionális károsodása, a Sudeck betegség, allergia / túlérzékenység, valamint a fém jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, egyesülés hiánya vagy nem megfelelő egyesülés.


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratási idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újristilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A besennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső nyomatókmintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A radiális fejprotézis alkalmazással kapcsolatos speciális övintézkedések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Figyelmeztetés

Az általános figyelmeztetések tekintetében olvassa el a „Fontos tájékoztatás” dokumentumot.

A radiális fejprotézis alkalmazással kapcsolatos speciális figyelmeztetések tekintetében kötelező elolvasni használatban lévő termérendszer kapcsolódó Sebészeti technikai útmutatását (www.synthes.com/lit).

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR képeken


0123



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