

---

# Istruzioni per l'uso Protesi di capitello radiale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate  
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

# Istruzioni per l'uso

## Protesi di capitello radiale

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, l'opuscolo delle "Informazioni importanti" Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Le protesi di capitello radiale per impianto sono costituite di steli di fissazione non cementati e di capitelli radiali. I componenti sono disponibili in una gamma di misure e sono confezionati singolarmente e disponibili sterili.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Per tutte le informazioni necessarie, si prega di consultare il materiale illustrativo completo (ossia la Guida alla tecnica chirurgica, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo).

## Materiale/i

Materiale/i:	Norma/e:
Lega CoCrMo	ISO 5832-12
Lega di titanio	ISO 5832-11

## Uso previsto

La protesi di capitello radiale è indicata per la sostituzione parziale dell'articolazione del gomito per applicazioni primarie o di revisione.

## Indicazioni

Per indicazioni specifiche sulle protesi di capitello radiale è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del sistema da utilizzare.

## Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche sulle protesi di capitello radiale è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del sistema da utilizzare.

## Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

i problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Norme precauzionali

Per precauzioni generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le norme precauzionali specifiche relative alle protesi di capitello radiale è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del sistema da utilizzare.

## Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche relative alle protesi di capitello radiale è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del sistema di prodotto da utilizzare.

## Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

## Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

  
0123



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