
Lietošanas norādījumi Radiālās galvas protēze

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Radiālās galvas protēze

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko tehnoloģiju vadlīnijas. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Radiālās galva protēzes implanti sastāv no necementētiem fiksācijas kātu un radiālām galvām. Sastāvdaļas ir pieejamas dažādos izmēros, ir iepakotas pa vienai un ir pieejamas sterilā veidā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu nepieciešamo informāciju (atbilstošo ķirurģijas metožu vadlīnijas, svarīgo informāciju un ierīces etiķetes).

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
CoCrMo sakausējums	ISO 5832-12
Titāna sakausējums	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

Radiālās galvas protēze paredzēta daļējai elkoņa locītavas nomaiņai ar primāru vai re-vīzijas lietojumu.

Indikācijas

Lai noskaidrotu īpašas indikācijas saistībā ar radiālās galvas protēzēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Kontrindikācijas

Lai noskaidrotu īpašas kontrindikācijas saistībā ar radiālās galvas protēzēm, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparātūras izvīzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Vispārējos piesardzības pasākumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Piesardzības pasākumus, kas saistīti ar radiālās galvas protēžu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Brīdinājumi

Vispārējos brīdinājumus skatiet brošūrā „Svarīga informācija”.

Īpašu brīdinājumu gadījumā attiecībā uz radiālās galvas protēžu uzlikšanu, obligāti jāņem vērā atbilstošās ar izmantojamo izstrādājumu sistēmu lietojamās ķirurģijas metodes vadlīnijas (www.synthes.com/lit).

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- Ierīces sildīšana vai migrācija
- MR attēlu artefakti


0123



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