
Naudojimo instrukcija Stipinkaulio galvos protezas

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Stipinkaulio galvos protezas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Stipinkaulio galvos protezų sudaro necementuojamieji fiksavimo kotai ir stipinkaulio galvos. Komponentai gali būti įvairių dydžių, jie yra supakuoti po vieną ir tiekiami sterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo vadove, brošiūroje „Svarbi informacija“ ir konkrečiaus įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
CoCrMo lydinys	ISO 5832-12
Titano lydinys	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

Stipinkaulio galvos protezas yra skirtas alkūnės sąnariui iš dalies pakeisti atliekant pirmines arba revizines procedūras.

Indikacijos

Konkrečias stipinkaulio galvos protezo indikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Kontraindikacijos

Konkrečias stipinkaulio galvos protezo kontraindikacijas yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios. Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuauaugimą.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Bendrają informaciją apie atsargumo priemones žr. brošiūroje „Svarbi informacija“. Informaciją apie atsargumo priemones, skirtą konkrečiam stipinkaulio galvos protezo naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Įspėjimai

Bendruosius įspėjimus žr. brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimus, taikomus konkrečiam stipinkaulio galvos protezo naudojimui, yra būtina peržiūrėti atitinkamo chirurginio metodo vadove (www.synthes.com/lit), kuris yra skirtas naudojamai gaminio sistemai.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMĖSIO.

Jei nenurodyta kitaip, įtaisy sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama):

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose


0123



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