

---

# Bruksanvisning Caput radii protese

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## Caput radii protese

Les disse bruksinstruksjonene, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Caput radii protese implantater består av usementerte fikseringsstammer og hoder. Komponenter er tilgjengelige i en rekke størrelser, er enkeltpakket og tilgjengelig sterile.

Viktig merknad for medisinske personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (korresponderende operasjonsteknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikk etikett).

## Materiale(r)

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Materiale(r):   | Standard(er): |
| CoCrMo-legering | ISO 5832-12   |
| Titanlegering   | ISO 5832-11   |

## Tenkt bruk

Caput radii protese protesen er ment for delvis erstatning av albuledet ved primær skade eller revisjon.

## Bruksområder

For spesifikke indikasjoner for Caput radii protese er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner for Caput radii protese er det obligatorisk å konsultere den korresponderende operasjonsteknikken. ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og leiring av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, emboli, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev og hevelser, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger tilknyttet implantater som kan føles, feil healing, manglende tilheling.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før de skal brukes.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusprotokollen. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

For generelle forholdregler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke forholdsregler tilknyttet Caput radii proteser er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Advarsler

For generelle advarsler, se "Viktig informasjon".

For bruksspesifikke advarsler tilknyttet radiale hodeproteser er det obligatorisk å konsultere den korresponderende kirurgisk teknikk-veiledningen ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) for produktsystemet som brukes.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

## Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

  
0123



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