

---

# Instrukcja obsługi

## Proteza głowy kości promieniowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## Proteza głowy kości promieniowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednią Technikę operacyjną. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Implant protezy głowy kości promieniowej składa się z bezcementowych trzpieni i głów kości promieniowej. Elementy dostępne są w wielu rozmiarach, są pakowane oddzielnie i dostępne w postaci sterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia implantu. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniego Przewodnika techniki chirurgicznej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

## Materiał(y)

|              |             |
|--------------|-------------|
| Materiał(y): | Norma(y):   |
| Stop CoCrMo  | ISO 5832-12 |
| Stop tytanu  | ISO 5832-11 |

## Przeznaczenie

Proteza głowy kości promieniowej przeznaczona jest do częściowego zastąpienia stawu łokciowego poprzez pierwotne lub rewizyjne zastosowanie.

## Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących protezy głowy kości promieniowej, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) dla używanego systemu produktu.

## Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących protezy głowy kości promieniowej, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) dla używanego systemu produktu.

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości.

## Produkt sterylny

**STERILE R** Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanej z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących protezy głowy kości promieniowej, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) dla używanego systemu produktu.

## Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących protezy głowy kości promieniowej, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) dla używanego systemu produktu.

## Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

OSTROŻNIE:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, produkty nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- rozgrzewanie się lub migrację implantu
- artefakty na obrazach RM

  
0123



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