
Instrucțiuni de utilizare

Proteză de cap radial

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Proteză de cap radial

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturile pentru proteza de cap radial constau din tije de fixare necimentate și capete de radius. Componentele sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni, ambalate individual și disponibile sterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Aliaj CoCrMo	ISO 5832-12
Aliaj de titan	ISO 5832-11

Domeniu de utilizare

Proteza de cap radial este destinată protezării parțiale a articulației cotului prin operație primare sau de revizie.

Indicații

Pentru indicații specifice protezei de cap radial este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.synthes.com/lit) al sistemului care se utilizează.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice protezei de cap radial este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.synthes.com/lit) al sistemului care se utilizează.

Efecte secundare

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângereare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare greșită, lipsa de consolidare.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat nicio dată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de proteza de cap radial este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.synthes.com/lit) al sistemului care se utilizează.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice aplicațiilor legate de proteza de cap radial este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.synthes.com/lit) al sistemului care se utilizează.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

În cazul în care nu există prevederi contrare, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să rețineți că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN


0123



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