
Инструкция по использованию

Протезирование суставной головки лучевой кости

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Протезирование суставной головки лучевой кости

Перед использованием следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию, брошюрой Synthes "Важная информация", а также соответствующими хирургическими методиками. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Имплантаты для протезирования суставной головки лучевой кости состоят из нецементированных крепежных стержней и суставной головки. Доступны компоненты различных размеров, в индивидуальной упаковке, и в стерильном виде.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данные инструкции по использованию не содержат сведения, необходимые для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится на этикетке (рекомендации по выбору соответствующей хирургической методики, важная информация и маркировка устройства).

Материал(ы)

Материал(ы):	Стандарт(ы):
Сплав CoCrMo	ISO 5832-12
Сплав титана	ISO 5832-11

Предполагаемое использование

Протезирование суставной головки лучевой кости предназначено для частичной замены локтевого сустава по первичному или последующему назначению врача.

Показания

За сведениями по характерным медицинским показаниям, относящимся к протезированию суставной головки лучевой кости, обязательно обратиться к "Рекомендациям по хирургической технике" (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Противопоказания

За сведениями по характерным медицинским противопоказаниям, относящимся к протезированию суставной головки лучевой кости, обязательно обратиться к "Рекомендациям по хирургической технике" (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. При том, что могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические ухудшения и т.д.), тромбозами, закупоркой кровяных сосудов, инфекцией, чрезмерной кровопотерей, ятрогенными невральными и сосудистыми травмами, повреждениями мягких тканей, в том числе опухание, аномальное образование рубцов, функциональное ухудшение скелетно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции/повышенная чувствительность, а также побочные действия, связанные с выступанием металлоконструкции, неправильное срастание тканей после повреждения, несрастание тканей.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая из нее до начала непосредственного использования.

Перед началом использования, следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Сведения об общих мерах предосторожности содержатся в разделе "Важная информация".

За сведениями по мерам предосторожности, характерными для способа применения, относящимся к протезированию суставной головки лучевой кости, обязательно обратиться к "Рекомендациям по хирургической технике" (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Предупреждения

Сведения об общих предупреждениях содержатся в разделе "Важная информация".

За сведениями по предупреждениям, характерными для способа применения, относящимся к протезированию суставной головки лучевой кости, обязательно обратиться к "Рекомендациям по хирургической технике" (www.synthes.com/lit), прилагаемым к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств

Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости МР-средой. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме


0123



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