
Návod na použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Implantáty protézy hlavičky vretennej kosti pozostávajú z necementovaných fixačných dŕiekov a hlavičiek vretennej kosti. Komponenty sú dostupné v rôznych veľkostiach. Sú balené po jednom a dodávajú sa sterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Všetky potrebné informácie (príslušný operačný návod, dôležité informácie a špecifické označenie zdravotníckej pomôcky) si pozrite v kompletnej informácii o produkte.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Zliatina CoCrMo	ISO 5832-12
Titánová zliatina	ISO 5832-11

Použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti je určená na primárnu alebo revíznú čiastočnú náhradu lakťového kĺbu.

Indikácie

Kvôli špecifickým indikáciám protézy hlavičky vretennej kosti je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.synthes.com/lit) používaného produktu.

Kontraindikácie

Kvôli špecifickým kontraindikáciám protézy hlavičky vretennej kosti je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.synthes.com/lit) používaného produktu.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazyva, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie / reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Na zachovanie bezpečnostných opatrení pri aplikácii protézy hlavičky vretennej kosti je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.synthes.com/lit) používaného produktu.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Na uplatnenie špecifických výstrah pri aplikácii protézy hlavičky vretennej kosti je potrebné postupovať v súlade s príslušným operačným návodom (www.synthes.com/lit) používaného produktu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia zdravotníckej pomôcky
- Artefakty na obrazoch MR


0123



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