
Navodila za uporabo Proteza z radialno glavo

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Proteza z radialno glavo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in ustrezen priročnik o kirurški tehniki. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadki proteze z radialno glavo vključujejo necementirana fiksacijska stebila in radialne glave. Sestavni deli so na voljo v različnih velikostih, pakirani pa so posamično in na voljo sterilni.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Zlitina CoCrMo	ISO 5832-12
Titanova zlitina	ISO 5832-11

Namen uporabe

Proteza z radialno glavo je namenjena za delno nadomestitev komolčnega sklepa pri prvotnih ali ponovnih namestitvah.

Indikacije

Posebne indikacije uporabe proteze z radialno glavo si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kontraindikacije

Posebne kontraindikacije uporabe proteze z radialno glavo si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo boleznijo, alergijskimi/preobčutljivostnimi reakcijami in neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Previdnostne ukrepe za posebno uporabo v zvezi s protezo z radialno glavo si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro »Pomembne informacije«.

Opozorila za posebno uporabo v zvezi s protezo z radialno glavo si morate obvezno prebrati v ustreznem priročniku o kirurški tehniki (www.synthes.com/lit) za sistem izdelkov, ki ga uporabljate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka;
- popačenja na MR-slikah.


0123



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