
Instrucciones de uso

Prótesis para cabeza radial

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Prótesis de cabeza radial

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente (en www.synthes.com/lit). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

La prótesis de cabeza radial consta de vástagos de fijación no cimentados y cabezas radiales. Los componentes están disponibles en distintos tamaños, y se envasan individualmente. También están disponibles esterilizados.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (la técnica quirúrgica correspondiente, la información importante y el etiquetado específico del producto).

Materiales

Materiales:	Normas:
Aleación de CoCrMo	ISO 5832-12
Aleación de titanio	ISO 5832-11

Uso previsto

La prótesis de cabeza radial está indicada para la sustitución parcial de la articulación del codo en intervenciones primarias o de revisión.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de la prótesis de cabeza radial es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de la prótesis de cabeza radial es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Para conocer las precauciones generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación de la prótesis de cabeza radial debe consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Advertencias

Para conocer las advertencias generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de la prótesis de cabeza radial debe consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del producto
- Artefactos en las imágenes de RM


0123



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