
Uputstvo za upotrebu Proteza sa radijalnom glavom

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Proteza sa radijalnom glavom

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Implantati proteze sa radijalnom glavom se sastoje od necementiranih fiksacionih nastavaka i radijalnih glava. Komponente su dostupne u raznim veličinama i upakovane su pojedinačno, a takođe su i sterilne.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
CoCrMo legura	ISO 5832-12
Titanijumska legura	ISO 5832-11

Svrha upotrebe

Proteza sa radijalnom glavom je namenjena za delimičnu zamenu zgloba lakta putem primarne ili revizije primene.

Indikacije

Za specifične indikacije proteze sa radijalnom glavom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije proteze sa radijalnom glavom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Nuspojave

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte "Važne informacije".

Za specifične mere opreza u vezi sa primenom koje se odnose na protezu sa radijalnom glavom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte "Važne informacije".

Za specifična upozorenja u vezi sa primenom koja se odnose na protezu sa radijalnom glavom obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku (www.synthes.com/lit) sistema proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na MR slikama


0123



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