

---

# Указания за употреба Протеза с радиална глава

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

## Протеза с радиална глава

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Протезите с радиални глави се състоят от стволоче за фиксация без цимент и радиални глави, свързани чрез свързващ винт. Компонентите са налични в разнообразни размери, единично опаковани и се предлагат стерилни.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответните Наръчник за хирургична техника, Важна информация и специфичен за изделието етикет).

## Материал(и)

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Радиални глави	CoCrMo	ISO 5832-12
Радиални глави, радиални стебла	TAN	ISO 5832-11

## Предназначение

Протезата с радиална глава е предназначена за частична подмяна на лакътната става при първични или ревизионни процедури.

## Показания

Системата на протезата с радиална глава е показана за първична подмяна на радиалната глава след:

1. Дегенеративни или посттравматични увреждания с болка, крепитация и намалено движение в радиоумералната и/или проксималната радиоулнарна става с:
  - a. Разрушаване и/или сублуксация на ставата, видими при рентгенография
  - b. Резистентност на консервативно лечение
2. Фрактура на радиалната глава
3. Симптоматични последици след резекция на радиалната глава

Ревизия след неуспешна артропластика на радиалната глава.

## Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), болка, тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, отогенно увреждане на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции / реакции на свръхчувствителност и потенциални рискове, свързани с излъчване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторно стерилизиране) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения

Силно препоръчително е протезата с радиална глава да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на протетичната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извършва съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът носи отговорност за това да осигури правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Твърде голяма протеза ще доведе до варусно подравняване с отваряне на медиалното улно-хумерално ставно пространство спрямо латералното улно-хумерално ставно пространство. Прекаленото запълване може да има вреден ефект върху движението.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Важна информация и предпазни мерки

1. Избиране на импланта. От първостепенна важност е да се избере правилният имплант. Възможността за успех се увеличава чрез избиране на подходящия размер и форма на импланта.

Характеристиките на човешките кости и меки тъкани поставят ограничения върху размера и силата на имплантите. От никой продукт, частично поемащ натоварване или не, не може да се очаква да издържа цялото телло на тялото без поддръжка. Ако трябва да се постигне здраво костно свързване, пациентът има нужда от адекватно външно подпомагане. Освен това, пациентът трябва да ограничи физическите дейности, които биха довели до натоварване на импланта или биха позволили движение на мястото на фрактурата и по този начин биха забавили зарастването.

2. Фактори, свързани с пациента. Серия от фактори, свързани с пациента, имат силно влияние върху успеха на хирургичната намеса:

- a. Работа или активност. Професионалните дейности създават риск, когато външни сили излагат тялото на сериозни физически натоварвания. Това може да повреди продукта и дори да компрометира постиженията от хирургичната намеса.
- b. Сенилност, психично заболяване или алкохолизъм. Тези състояния могат да накарат пациента да пренебрегва определени необходими ограничения и предпазни мерки, което да доведе до повреждане на продукта или други усложнения.
- c. Определени дегенеративни заболявания и пушене. В някои случаи, дадено дегенеративно заболяване може да е толкова напреднало към момента на имплантацията, че може съществено да намали очаквания полезен живот на импланта. В такива случаи продуктите служат само като средство за забавяне или временно облекчение на заболяването.
- d. Чувствителност към чужди тела. Когато се подозира чувствителност към даден материал, трябва да се предприемат подходящи изследвания преди избиране или имплантиране на материала.

3. Следоперативната грижа е от основно значение. Лекарите трябва да информират пациентите си за ограниченията за натоварване на импланта и да предложат план за следоперативно поведение и повишаващи се физически натоварвания. Ако това не се направи, може да доведе до лошо подравняване, забавено зарастване на костта, повреждане на импланта, нарушена ставна функция, инфекции, тромбофлебит и/или раневи хематоми.

4. Информация и квалификация. Хирурзите трябва да бъдат напълно запознати с предназначението на продуктите и приложимите хирургични техники, те трябва да бъдат квалифицирани чрез подходящо обучение (например от Асоциацията за изследване на вътрешната фиксация, АО).

## Магнитно-резонансна среда

Когато дадено изделие е било оценено за употреба в МР среда, информацията за ЯМР може да се намери в ръководството за хирургична техника на [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Значение на символите



Референтен номер



Номер на партида



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва, ако опаковката е повредена



0123

Европейско съответствие

**0123**

Нотифициран орган



Внимание, вижте указанията за употреба



Направете справка в указанията за употреба



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Тел.: +41 61 965 61 11  
Факс: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)