

---

# Οδηγίες χρήσης Πρόθεση κεφαλής κερκίδας

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## Πρόθεση κεφαλής κερκίδας

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα εμφυτεύματα πρόσδεσης κεφαλής κερκίδας αποτελούνται από στελέχη καθήλων χωρίς τοιμάντο και κεφαλές κερκίδας που συνδέονται με μια συνδετική βίδα. Τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σε μια ποικιλία μεγεθών, είναι ατομικά συσκευασμένα και διατίθενται αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό και το χειρουργικό προσωπικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επιλογή και τη χρήση της συσκευής. Παρακαλείσθε να διαβάσετε όλες τις επισημάνσεις για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (οδηγίες χρήσης, αντίστοιχος οδηγός χειρουργικής τεχνικής και την ειδική για το προϊόν ετικέτα).

## Υλικό(-ά)

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Κεφαλές κερκίδας	CoCrMo	ISO 5832-12
Κεφαλές κερκίδας, Στελέχη κερκίδας	TAN	ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Η πρόθεση κεφαλής κερκίδας προορίζεται για την μερική αντικατάσταση της άρθρωσης του αγκώνα σε κύριες εφαρμογές ή εφαρμογές αναθεώρησης.

## Ενδείξεις

Το σύστημα πρόθεσης κεφαλής κερκίδας ενδείκνυται για την αρχική αντικατάσταση της κεφαλής της κερκίδας μετά από:

- Εκφυλιστικές ή μετατραυματικές αναπηρίες που παρουσιάζουν πόνο, κριγμό και μειωμένη κίνηση στη βραχιονοκερκιδική ή/και εγγύς κερκιδωλική άρθρωση με:
  - Καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα ορατά στις ακτίνες x
  - Αντίσταση στη συντηρητική θεραπεία
- Κάταγμα της κεφαλής της κερκίδας
- Συμπτωματικά επακόλουθα μετά την εκτομή της κερκιδικής κεφαλής

Αναθεώρηση μετά την αποτυχημένη αρθροπλαστική της κεφαλής της κερκίδας.

## Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μειζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, εμετός, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), άλγος, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη στα μαλακά μέρη συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, ανώμαλος σχηματισμός ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, ψευδάρθρωση και μη πώρωση.


## Αποστειρωμένη συσκευή

**STERILE R** Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Συσκευή μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιδιό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και μολύβια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

## Προειδοποιήσεις

Συνιστάται ανεπιφύλακτα η πρόθεση κεφαλής κερκίδας να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της προσθετικής χειρουργικής και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Μια πρόθεση που είναι πάρα πολύ μεγάλη, θα οδηγήσει σε ραιβή ευθυγράμμιση με άνοιγμα του χώρου της έσω βραχιονωλένιας άρθρωσης σε σχέση με τον χώρο της έξω βραχιονωλένιας άρθρωσης. Η υπερπλήρωση μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην κίνηση.

## Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Σημαντικές πληροφορίες και προφυλάξεις

- Επιλογή του εμφυτεύματος. Είναι υψίστης σημασίας να επιλέξετε το κατάλληλο εμφύτευμα. Η πιθανότητα για την επιτυχία αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους και του σχήματος του εμφυτεύματος. Τα χαρακτηριστικά του ανθρώπινου οστού και των μαλακών μορίων θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Δεν μπορεί να αναμένεται από ένα προϊόν μερικής στήριξης βάρους ή από ένα προϊόν που δεν στηρίζει βάρος να αντέξει το πλήρες, μη υποστηριζόμενο βάρος του σώματος. Για να επιτευχθεί η ισχυρή σύνδεση οστού ο ασθενής χρειάζεται επαρκή εξωτερική βοήθεια. Ομοίως, ο ασθενής πρέπει να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες που θα ασκούσαν καταπόνηση πάνω στο εμφύτευμα ή θα επέτρεπαν την κίνηση στο σημείο του κατάγματος και έτσι θα καθυστερούσαν την επούλωση.
- Παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς. Μια σειρά από παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς έχουν σημαντική επίδραση στην επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:
  - Επάγγελμα ή δραστηριότητα. Οι επαγγελματικές δραστηριότητες ενέχουν κίνδυνο όταν εξωτερικές δυνάμεις υποβάλλουν το σώμα σε σημαντικά σωματικά φορτία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του προϊόντος και ακόμη και την ανάρτηση των επιτευγμάτων της χειρουργικής επέμβασης.
  - Ανοια, διανοητική ασθένεια ή αλκοολισμός. Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία για να αγνοήσει ο ασθενής κάποιους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις, οδηγώντας σε αστοχία του προϊόντος ή άλλες επιπλοκές.
  - Ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες και κάπνισμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια εκφυλιστική ασθένεια μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη κατά το χρόνο της εμφύτευσης που μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα προϊόντα χρησιμοποιούν μόνο ως μέσο για την καθυστέρηση ή την προσωρινή ανακούφιση από την ασθένεια.
  - Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όταν πιθανολογείται υπερευαισθησία σε ένα υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.
- Είναι απαραίτητη η μετεγχειρητική φροντίδα. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τους περιορισμούς του φορτίου του εμφυτεύματος και να προσφέρουν ένα σχέδιο για την μετεγχειρητική συμπεριφορά και την αύξηση των σωματικών φορτίων. Εάν δεν γίνει αυτό μπορεί να δημιουργηθεί κακή ευθυγράμμιση, καθυστερημένη επούλωση του οστού, αστοχία του εμφυτεύματος, μειωμένη λειτουργία της άρθρωσης, λοιμώξεις, θρομβοφλεβίτιδα, ή/και αιματώματα τραύματος.
- Πληροφορίες και ειδικευση. Οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για την χρήση για την οποία προορίζονται τα προϊόντα και για τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και θα πρέπει να αποκτήσουν τα απαιτούμενα προσόντα μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης (για παράδειγμα από την Εταιρεία για τη Μελέτη της Εσωτερικής Καθήλωσης, ΑΟ).

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας, οι σχετικές πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία βρίσκονται στον Οδηγό Χειρουργικών Τεχνικών στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Ερμηνεία συμβόλων

-  Αριθμός αναφοράς
-  Αριθμός παρτίδας
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
-  Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα
-  Κοινοποιημένος οργανισμός
-  Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

  
0123



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