
Upute za uporabu Proteza glave radijalne kosti

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Proteza glave radijalne kosti

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Implantati proteze radijalne kosti glave sastoje se od necementiranih držaka za fiksaciju i radijalnih glava pričvršćenih spojnim vijkom. Komponente se mogu nabaviti pojedinačno, u raznim veličinama i u sterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i/ili osoblje: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Sve potrebne informacije potražite u dokumentaciji (Upute za uporabu, odgovarajući Vodič za kirurške tehnike, Tehnički vodič i oznaka na instrumentu).

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Glave za radijalne bušilice	CoCrMo	ISO 5832-12
Glave i strukovi za radijalne bušilice	TAN	ISO 5832-11

Namjena

Proteza glave radijalne kosti namijenjena je djelomičnoj zamjeni laktnog zgloba primarnom ili ponovnom aplikacijom.

Indikacije

Sustav proteze radijalne kosti glave indiciran je za primarnu zamjenu radijalne kosti glave nakon:

- Degenerativne ili posttraumatske onesposobljenosti koja izaziva bol, kreptaciju i smanjenu mogućnost pomicanja radiohumeralnog i/ili proksimalnog radioulnarnog zgloba i:
 - uništenje zgloba i/ili subluksaciju vidljivu na rentgenskoj snimci
 - otpornost na konzervativne oblike liječenja
- Frakturu radijalne kosti glave
- Kliničke posljedice nakon resekcije radijalne kosti glave

Obnovu postupka nakon neuspješnog artroplastičnog zahvata.

Potencijalni rizici

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), bol, tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna pogoršanja mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te potencijalni rizici koji se povezuju s neravninama, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije upotrebe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Svakako se preporučuje da implantate proteze radijalne kosti glave ugrađuju kirurzi koji su upoznati s općim problemima kirurških zahvata s protezama i koji su sposobni primijeniti kirurške tehnike specifične za proizvod. Implantaciju treba izvesti u skladu s uputama za preporučeni kirurški postupak. Ispravnost obavljanja kirurškog zahvata odgovornost je kirurga.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsie.

Prevelika proteza rezultira uvrnutim poravnanjem s otvorom na medijalnim dijelom ulnohumeralnog zgloba u odnosu na lateralni dio ulnohumeralnog zgloba. Prejako zatvaranje može imati negativan učinak na pokretljivost.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Važne informacije i mjere opreza

- Odabir implantata. Odabir ispravnog implantata je iznimno važan. Potencijal za uspješnost zahvata povećava se odabirom ispravne veličine i oblika implantata. Karakteristike ljudske kosti i mekog tkiva predstavljaju ograničenja što se tiče veličine i čvrstoće implantata. Od proizvoda djelomične nosivosti ili onog koji ne osigurava nosivost ne može se očekivati da će izdržati cijelu, nepodržanu težinu tijela. Ako je potrebno postići čvrsti spoj kosti, pacijentu je potrebna odgovarajuća vanjska potpora. Također, pacijent mora smanjiti svoje fizičke aktivnosti kojima bi opterećivao implantat ili izazivao pomicanje na mjestu frakture te time odgodio zacjeljivanje.
- Čimbenici povezani s pacijentom. Postoji niz čimbenika povezanih s pacijentom koji uvelike utječu na uspješnost kirurškog zahvata:
 - Zanimanje ili aktivnost. Zanimanje može predstavljati rizik kada se pod utjecajem vanjskih sila tijelo izlaže značajnim fizičkim opterećenjima. To može izazvati zatajenje proizvoda i poništiti rezultate kirurškog zahvata.
 - Senilnost, mentalna oboljenja ili alkoholizam. Ova stanja mogu u pacijenta uzrokovati stanje u kojem će on zanemariti neka potrebna ograničenja i mjere opreza, što za posljedicu ima zatajenje proizvoda ili druge komplikacije.
 - Neke degenerativne bolesti i pušenje. U nekim slučajevima degenerativna bolest može biti toliko uznapredovala u trenutku ugradnje implantata da može značajno smanjiti očekivani vijek trajanja implantata. U takvim slučajevima proizvod služi samo kao sredstvo za odgađanje ili privremeno olakšavanje bolesti.
 - Preosjetljivost na strana tijela. Kada se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije odabira ili ugradnje materijala potrebno je obaviti odgovarajuće pretrage.
- Postoperativna njega je ključna. Liječnici bi trebali svoje pacijente informirati o ograničenjima opterećenja implantata i ponuditi im plan postoperativnog ponašanja i postepenog povećavanja fizičkog opterećenja. Ukoliko to ne učine može doći do nepravilnog poravnanja, odgođenog zacjeljivanja kosti, zatajenja implantata, poteškoća u funkcioniranju zgloba, infekcija, tromboflebitisa i/ili hematoma rane.
- Informacije značajke. Kirurzi bi morali biti u potpunosti upoznati s namjenom proizvoda i primjenjivim kirurškim tehnikama te obaviti odgovarajuću obuku (npr. obuku Udruge za izučavanje interne fiksacije, AO).

Okruženje u kojem se koristi magnetska rezonancija

Kada je uređaj označen za uporabu u okruženju magnetne rezonance, informacije u pogledu magnetne rezonance možete pronaći u vodiču za kirurške tehnike na adresi www.depuysynthes.com/ifu

Tumačenje simbola

REF

Referentni broj

LOT

Broj serije ili šarže



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum isteka



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

CE

0123

Sukladnost s EU zakonodavstvom

0123

Ovlaštena organizacija



Oprez, vidi upute za uporabu



Proučite upute za uporabu

CE

0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com