
Instrukcja obsługi

Proteza głowy kości promieniowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Proteza głowy kości promieniowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz towarzyszące jej informacje dotyczące technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Implanty protezy głowy kości promieniowej składają się z bezcementowych trzpieni i głów kości promieniowej łączonych za pomocą wkretów. Elementy dostępne są w wielu rozmiarach, są pakowane oddzielnie i dostępne są w postaci sterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia implantu. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami (zawartymi w instrukcji stosowania, w towarzyszącym jej technice operacyjnej i na etykiecie danego urządzenia).

Materiał(y)

| | | |
|---|---------------|-------------|
| Implant(y): | Materiał(y): | Norma(y): |
| Głowa kości promieniowej | Stop Co-Cr-Mo | ISO 5832-12 |
| Głowa kości promieniowej, trzon kości promieniowej | TAN | ISO 5832-11 |

Przeznaczenie

Proteza głowy kości promieniowej przeznaczona jest do częściowego zastąpienia stawu łokciowego poprzez pierwotne lub rewizyjne zastosowanie.

Wskazania

System protezy głowy kości promieniowej przeznaczony jest głównie do wymiany głowy kości promieniowej po:

- Chorobach zwyrodnieniowych lub pourazowych powodujących ból, po krepitacji i obniżonej zdolności ruchowej w stawie promienioworamiennej i/lub proksymalnym promieniowołokciowym z:
 - Zniszczeniem stawu i/lub podwichnięciem widocznym na zdjęciu RTG,
 - Sprzeciw dla leczenia konwencjonalnego,
- Złamanie głowy kości promieniowej
- Następstwami symptomatycznymi po resekcji głowy kości promieniowej,

Rewizją następująca po nieudanej rekonstrukcji głowy kości promieniowej.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. mdłości, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica żył głębokich, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenia tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudeck'a, reakcje alergiczne / nadwrażliwość, oraz możliwe zagrożenia związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości, całkowity brak wzrostu kości.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia

Stanowczo zaleca się, aby proteza głowy kości promieniowej była implantowana wyłącznie przez chirurgów operacyjnych, którzy są biegli w ogólnej problematyce chirurgii plastycznej, i którzy są w stanie opanować mistrzostwo w technikach chirurgicznych właściwych dla produktu. Implantację przeprowadzać należy zgodnie z instrukcjami zalecaną procedurą chirurgiczną. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, iż operacja wykonana zostanie w należyty sposób.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Zbyt duża proteza spowoduje powstanie ustawienia szpotawego poprzez otwarcie przysródkowej przestrzeni stawu łokcioworamiennego w stosunku do bocznej przestrzeni stawu łokcioworamiennego. Nadmierne wypełnienie może mieć negatywny wpływ na sprawność ruchową.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadala zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Ważne informacje i środki ostrożności

- Wybór implantu. Wybór odpowiedniego implantu jest bardzo istotny. Prawdopodobieństwo sukcesu wzrasta poprzez wybór właściwego rozmiaru i kształtu implantu. Właściwości kości ludzkiej i tkanki miękkiej stwarzają ograniczenia odnośnie rozmiaru i wytrzymałości implantów. Od żadnego częściowo obciążanego produktu lub nie obciążanego częściowo produktu nie można oczekiwać, że wytrzymają pełn, nieoparte obciążenie ciała ludzkiego. Jeśli pożądane jest osiągnięcie silnego zrostu kostnego, pacjent wymaga odpowiedniej wsparcia zewnętrznego. Analogicznie pacjent musi ograniczyć aktywność fizyczną, która mogłaby doprowadzić do powstania naprężeń w implancie lub pozwolić na ruch w miejscu złamania i w ten sposób przyczynić się do spowolnienia leczenia.
- Czynniki związane z pacjentem. Ogromny wpływ na odniesienie powodzenia w chirurgii ma szereg czynników zależnych od pacjenta:
 - Zawód i aktywność. Aktywność zawodowa stwarza ryzyko, gdy zewnętrzne siły wywierają na ciało fizycznie znaczące obciążenia. Może to przyczynić się do uszkodzenia produktu, a nawet do zniweczenia dotychczasowych postępów leczenia chirurgicznego.
 - Zniedożnienie starcze, choroba psychiczna lub alkoholizm. Warunki te mogą doprowadzić do ignorowania przez pacjenta wymogów dotyczących zastosowania koniecznych ograniczeń i zachowania środków ostrożności oraz mogą prowadzić do uszkodzenia produktu lub innych komplikacji.
 - Niektóre choroby zwyrodnieniowe i palenie papierosów. W niektórych przypadkach choroba zwyrodnieniowa może być tak dalece zaawansowana w momencie dokonywania implantacji, że może to spowodować znaczne obniżenie oczekiwanej żywotności implantu. W takich przypadkach produkty stosowane są wyłącznie w celu opóźnienia lub czasowego zatrzymania choroby.
 - Wrażliwość na ciała obce. Tam gdzie podejrzewana jest hiperwrażliwość na materiał, należy wykonać odpowiednie badania przed dokonaniem wyboru lub przed implantacją materiału.
- Opieka pooperacyjna jest również bardzo istotna. Lekarze powinni informować swoich pacjentów o konieczności ograniczenia obciążeń implantu i przedstawić im plan postępowania po zakończonym zabiegu, jak również plan stopniowego podwyższania obciążeń fizycznych. W przeciwnym wypadku może powstać niewspółosiowość, opóźnienie w gojeniu się kości, uszkodzenie implantu, osłabiona funkcja stawu, infekcje, zakrzepowe zapalenie żył i/lub krwiak rany.
- Informacje i kwalifikacje. Chirurgzy powinni być w pełni świadomi przeznaczenia tych produktów i stosowanych technik chirurgicznych oraz powinni przejść odpowiednie szkolenie (na przykład według programu Stowarzyszenia ds. Badań nad Stabilizacją Wewnętrzzną Złamań [Association for the Study of Internal Fixation, AO]).

Środowisko rezonansu magnetycznego

Jeśli urządzenie zostało sprawdzone pod kątem stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat metody rezonansu magnetycznego można znaleźć w Technice Operacyjnej na stronie www.depuysynthes.com/ifu

Interpretacja symboli



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Data produkcji



Data ważności



Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone



0123

Europejski znak zgodności CE



Jednostka notyfikowana



Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania



Zapoznaj się z treścią instrukcji stosowania



0123



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