
Navodila za uporabo Proteza glavice radiusa

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Proteza glave radiusa

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in ustrezen priročnik o kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadki proteze glave radiusa vključujejo necementirana fiksacijska stebila in glave radiusa, ki so povezane z veznimi vijaki. Sestavni deli so na voljo v različnih velikostih, pakirani pa so posamično in na voljo sterilni.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (navodila za uporabo, ustrezen priročnik o kirurški tehniki in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Glave radiusa	CoCrMo	ISO 5832-12
Glave radiusa, debela radiusa	TAN	ISO 5832-11

Namen uporabe

Proteza glave radiusa je namenjena za delno nadomestitev komolčnega sklepa pri prvotnih ali ponovnih namestitvah.

Indikacije

Sistem s protezo glave radiusa je indiciran za primarno zamenjavo glave radiusa v naslednjih primerih:

- Degenerativna ali posttravmatska invalidnost ob prisotni bolečini, krepitaciji in zmanjšani gibljivosti humeroradialnega in/ali proksimalnega radioulnarnega sklepa s/z:
 - propadom sklepa in/ali subluksacijo, ki je vidna na rentgenski sliki;
 - odpornostjo proti konzervativnemu zdravljenju.
- Zlom glave radiusa.
- Simptomi, ki so posledica resekcije glave radiusa.

Revizija po neuspehi artroplastiki glave radiusa.

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zaplet. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), bolečine, tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalna tvorba krast, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, Sudeckova bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in možna tveganja, povezana z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem in nezaraščanjem kosti.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila

Izjemno priporočljivo je, da vsaditev proteze glave radiusa opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri protetičnih posegih in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Prevelika proteza povzroči varusno poravnavo z odprtino medialne humeroulnarne sklepne špranje glede na lateralo humeroulnarno sklepno špranjo. Prenatranost lahko neugodno vpliva na gibljivost.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Pomembne informacije in previdnostni ukrepi

- Izbira vsadka. Izbira ustreznega vsadka je izredno pomembna. Možnost za uspešen poseg je večja, če izberete pravilno velikost in obliko vsadka. Velikost in trdnost vsadkov sta omejena glede na značilnosti človeških kosti in mehkega tkiva. Ni mogoče pričakovati, da bodo delno nosilni ali nenosilni pripomočki prenašali polno telesno obremenitev. Če želite doseči trdno zaraščanje kosti, je treba bolniku nuditi ustrezno zunanjo podporo. Prav tako mora bolnik omejiti fizične aktivnosti, ki bi povzročile obremenitev vsadka in onemogočale premikanje na mestu zloma ter tako upočasnijo celjenje.
- Dejavniki, povezani z bolniki. Na uspešnost posega močno vpliva niz dejavnikov, povezanih z bolnikom:
 - Poklic ali aktivnost. Poklicne dejavnosti lahko pomenijo tveganje, če na telo delujejo zunanje sile, ki povzročijo precejšnje fizične obremenitve. To lahko privede do odpovedi vsadka in celo izniči rezultate operacije.
 - Senilnost, duševna bolezen ali alkoholizem. Zaradi teh stanj lahko bolnik prezre določene obvezne omejitve in previdnostne ukrepe, zaradi česar lahko pride do odpovedi vsadka in drugih zapletov.
 - Nekatere degenerativne bolezni in kajenje. V nekaterih primerih je morda degenerativna bolezen ob vsaditvi napredovala do stopnje, ki lahko bistveno zmanjša pričakovano življenjsko dobo vsadka. V takih primerih se vsadek uporablja samo kot sredstvo upočasnitve ali začasne ublažitve bolezni.
 - Občutljivost za tuje. Če menite, da je prisotna preobčutljivost za določen material, je treba pred izbiro materiala oz. njegovo vsaditvijo opraviti ustrezna testiranja.
- Pooperativna nega je bistvenega pomena. Zdravniki morajo svoje bolnike poučiti o omejitvah obremenitve vsadka in jim zagotoviti načrt za pooperativno ravnanje in povečevanje fizičnih obremenitev. Če tega ne storijo, lahko pride do napačne poravnave, zapoznelega celjenja kosti, odpovedi vsadka, prizadete funkcije sklepa, okužb, tromboflebitisa in/ali hematovov v rani.
- Seznanjenost in usposobljenost. Kirurgi morajo biti v celoti seznanjeni s predvideno uporabo vsadkov in z ustreznimi kirurškimi tehnikami, prav tako pa morajo imeti opravljeno ustrezno usposabljanje (na primer v okviru Združenja za proučevanje notranje fiksacije; Združenja za osteosintezo – AO).

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o MRS najdete v zadevnem priročniku o kirurški tehniki na spletni strani www.depuysynthes.com/ifu

Razlaga simbolov



Referenčna številka



Številka serije, LOT



Izdelovalec



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte



0123

Skladnost z evropskimi standardi



IPriglašeni organ



Pozor, glejte navodila za uporabo



Glejte navodila za uporabo



0123



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