
Kullanım Talimatları

Radius Başı Protezi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Radius Başı Protezi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, ilgili cerrahi teknik kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Radyal Kafa Protezi İmplantları çimentosuz sabitleme gövdeleri ve bir bağlama vidasıyla bağlanmış radyal kafalardan oluşur. Bileşenler farklı boyutlarda, tekli paketler halinde ve steril olarak temin edilir.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için (Kullanım Talimatları, ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu ve cihaza özel etiket) Lütfen etikete bakın.

Materyaller

İmplant(lar):	Materyaller:	Standartlar:
Radius Başları	CoCrMo	ISO 5832-12
Radius Başları, Radius Gövdeleri	TAN	ISO 5832-11

Kullanım amacı

Radius Başı Protezi dirsek ekleminin primer veya revizyon uygulamalarıyla kısmi replasmanı için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Radyal Kafa Protez Sistemi aşağıdakilerden sonra radyal kafanın primer replasmanı için endikedir:

- Ağrı, krepitasyon ve radyohümeral ve/veya proksimal radyo ulnar eklemden azalan hareket gösteren aşağıdakilerle birlikte dejeneratif veya post travmatik sakatlıklar:
 - Röntgende görülebilir eklem kırılması ve/veya subluksasyon
 - Konservatif tedaviye karşı direnç
- Radyal kafanın fraktürü
- Radyal kafa rezeksiyonunun ardından semptomatik sekel

Başarısız kafa artroplastisinin ardından revizyon.

Potansiyel Riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vs.), ağrı, tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler sakatlanma, şişme, anormal yara oluşumu da dahil yumuşak doku hasarı, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji / aşırı duyarlılık reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama, kaynamama ile ilişkili potansiyel riskler.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar

Radyal Kafa Protezinin yalnızca prostetik cerrahinin genel sorunlarına dair bilgisi olan ve ürüne özel cerrahi tekniklere hakim olabilecek cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilmektedir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlarla gerçekleştirilir. Cerrah, ameliyatın düzgün bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamakla sorumludur.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptik den kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Çok büyük bir protez, lateral ulnohumeral eklem aralığına bağlı medyal ulnohumeral eklem aralığı açıklığıyla varus hizalanmaya neden olacaktır. Aşırı doldurmanın hareket üzerinde zararlı bir etkisi vardır.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Önemli Bilgiler ve Önlemler

- İmplantı seçme. Doğru implantı seçmek olağanüstü öneme sahiptir. Doğru implant boyutu ve şekli seçilerek başarı potansiyeli artırılır. İnsan kemiğinin ve yumuşak dokusunun özellikleri, implantların boyutu ve kuvveti konusunda sınırlandırmalar getirmektedir. Kısmi ağırlık taşıyan veya ağırlık taşımayan hiçbir ürünün vücudun tam, desteksiz ağırlığına dayanması beklenemez. Güçlü bir kemik birleşmesi elde edilmesi için hastanın yeterli harici desteğe ihtiyacı vardır. Benzer şekilde, hasta implanta baskı yapacak fiziksel faaliyetleri kısıtlamalıdır aksi halde kırık bölgesi hareket edecek ve bu nedenle iyileşme gecikecektir.
- Hastayla ilgili unsurlar. Hastayla ilgili bir dizi unsurun ameliyatın başarısı üzerinde güçlü bir etkisi vardır:
 - Meslek veya faaliyet. Harici kuvvetlerin vücudu ciddi fiziksel yüklerle maruz bıraktığı profesyonel meslekler risk oluşturmaktadır. Bunlar ürünün başarısız olmasına ve ameliyattan elde edilen başarının yok olmasına neden olabilir.
 - Bunaklık, akıl hastalığı veya alkol bağımlılığı. Bu durumlar hastanın bir takım gerekli sınırlandırmaları ve önlemleri göz ardı etmesine ve dolayısıyla ürünün başarısız olmasına ve farklı komplikasyonlara neden olabilir.
 - Belirli dejeneratif hastalıklar ve sigara kullanma. Bazı vakalarda, dejeneratif hastalık implantasyon sırasında o kadar ilerlemiş olur ki implantın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltabilir. Bu gibi durumlarda, ürünler yalnızca hastalığı geciktirmek veya geçici rahatlama sağlamak için kullanılır.
 - Yabancı cisimlere karşı duyarlılık. Bir materyale karşı aşırı duyarlılıktan şüphelenildiğinde, materyali seçmeden veya yerleştirmeden önce uygun testler yapılmalıdır.
- Ameliyat sonrası bakım zorunludur. Hekimler, hastalarını implantın yük kısıtlamaları konusunda bilgilendirmeli ve ameliyat sonrası davranışlara ve artan fiziksel yüklerle yönelik bir plan önermelidir. Bunun yapılmaması halinde, hatalı hizalanmalar, geciken kemik iyileşmesi, implant başarısızlığı, bozulan eklem fonksiyonu, enfeksiyonlar, tromboflebit ve/veya yara hematomları oluşabilir.
- Bilgi ve yeterlilik. Cerrah ürünlerin kullanım amacı ve uygulanabilir cerrahi teknikler konusunda eksiksiz bilgiye sahip olmalıdırlar ve uygun eğitimle (örn. İç Fiksasyon Çalışması Derneği, AO tarafından) yeterlilik kazanmalıdır.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanım açısından değerlendirildiğinde, MRG bilgisi, www.depuysynthes.com/ifu adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzunda bulunur

Sembollerin Açıklaması

REF

Referans numarası

LOT

Lot veya parti numarası



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

CE
0123

Avrupa Uyumluluğu

0123

Onaylı kuruluş



Dikkat, kullanım talimatlarına bakın



Kullanım talimatlarına bakın

CE
0123



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