
Mode d'emploi

Prothèse de tête du radius

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Prothèse de tête du radius

Veillez lire ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes et le guide de techniques opératoires correspondantes avec attention avant toute utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

La prothèse de tête du radius est un implant constitué d'une tige de fixation non cimentée et d'une tête de radius. Les composants sont disponibles en plusieurs tailles et sont emballés individuellement dans un emballage stérile.

Note importante à l'intention des professionnels de la santé et/ou des membres du personnel: ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Voir l'ensemble des documents pour obtenir toutes les informations nécessaires (guide de technique opératoire correspondant, notice « Informations importantes » et étiquettes spécifiques au dispositif).

Matériau(x)

Matériau(x):	Norme(s):
Alliage CoCrMo	ISO 5832-12
Alliage de titane	ISO 5832-11

Application

La prothèse de tête du radius est destinée à remplacer partiellement l'articulation du coude comme application primaire ou comme révision.

Indications

Pour consulter les indications spécifiques à la prothèse de tête du radius, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Contre-indications

Pour consulter les contre-indications spécifiques à la prothèse de tête du radius, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Effets indésirables

Comme avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes:

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex.: nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à un cal vicieux, la pseudarthrose ou la proéminence du matériel.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériel.

Précautions

Pour les précautions générales, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les précautions spécifiques à la mise en place de la prothèse de tête du radius, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques à la mise en place de la prothèse de tête du radius, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE:

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants:

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com