
Návod k použití Protéza hlavice rádia

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

Protéza hlavice rádia

Před použitím si přečtěte tento návod k použití a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou. Implantáty protézy hlavice rádia zahrnují necementované fixační dříky a hlavice rádia připojené pomocí připojovacích šroubů. Součástí jsou k dispozici v různých velikostech, jsou baleny jednotlivě a k dispozici sterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (návod k použití, odpovídající návod chirurgické techniky a štítek specifického produktu).

Materiál(y)

Implantát(y):	Materiál(y):	Normy:
Hlavice rádia	CoCrMo	ISO 5832-12
Hlavice rádia, dříky rádia	TAN	ISO 5832-11

Zamýšlený účel

Protéza hlavice rádia je určena pro částečnou náhradu loketního kloubu při primární nebo revizní aplikaci.

Indikace

Systém protézy hlavice rádia je indikován jako primární náhrada hlavice rádia po:

- Degenerativních a posttraumatických poruchách způsobujících bolest, krepitaci a sníženou pohyblivost v oblasti radiohumerálního nebo proximálního radioulnárního kloubu doprovázených následujícími jevy:
 - Destrukce nebo subluxace kloubu viditelná na rentgenu,
 - Rezistence vůči konzervativní léčbě,
- Fraktura hlavice rádia,
- Symptomatické následky po resekci hlavice rádia,

Revize následující po nezdařené artroplastice hlavice rádia.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), bolest, trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce nebo hypersenzitivita a možná rizika spojená s prominencí implantátu, kostním srůstem v chybném postavení, pakloubem.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby protézy hlavice rádia implantoval pouze operátor, který je obeznámen s všeobecnou problematikou protetické chirurgie a který je schopen si osvojit chirurgické techniky specifické pro daný produkt. Implantace se bude konat podle pokynů pro doporučený chirurgický postup. Operátor je zodpovědný za zajištění správného provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Protéza, která je příliš velká, povede k varóznímu postavení s otevřením prostoru mediálního ulnohumerálního kloubu vzhledem k prostoru laterálního ulnohumerálního kloubu. Přeplnění může mít škodlivý vliv na pohyb.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Důležité informace a bezpečnostní opatření

1. Výběr implantátu. Výběr správného implantátu má naprosto zásadní význam. Výběrem správné velikosti a tvaru implantátu zvýšíte pravděpodobnost úspěchu léčby.

Charakteristika lidské kosti a měkké tkáně představuje omezení velikosti a pevnosti implantátů. Od žádného produktu, ať už dovoluje či nedovoluje částečné zatížení vahou těla, nelze očekávat, že udrží plnou váhu těla bez opory. Má-li být dosaženo pevného spojení kosti, potřebuje pacient odpovídající vnější podporu. Pacient musí taktéž omezit fyzické aktivity, které by implantát zatížily nebo umožnily pohyb v místě fraktury, a prodloužily tak dobu léčby.

2. Faktory spojené s pacientem. Na úspěšnost výkonu má výrazný vliv řada faktorů spojených s pacientem:

- Zaměstnání nebo aktivita. Zaměstnání, kde vnější síly vystavují tělo značné fyzické zátěži, představuje riziko. Může dojít k selhání produktu a dokonce i ke zmaření úspěchu chirurgického výkonu.
- Senilita, duševní choroba nebo alkoholismus. Tyto stavy mohou způsobit, že pacient nebude dodržovat některá nezbytná omezení a bezpečnostní opatření, což může vést k selhání produktu nebo jiným komplikacím.
- Některá degenerativní onemocnění a kouření. V některých případech může být v době implantace degenerativní onemocnění tak pokročilé, že může podstatně snížit očekávanou životnost implantátu. V takových případech slouží produkty pouze jako prostředky k oddálení nebo dočasnému zmírnění onemocnění.
- Senzitivita na cizí tělesa. Pokud předpokládáte hypersenzitivitu na materiál, proveďte před výběrem nebo implantací materiálu příslušné testy.

3. Nezbytnost pooperační péče. Lékař by měl pacienta informovat o zátěžových omezeních implantátu a navrhnout plán pro pooperační chování a pro zvyšování fyzické zátěže. Pokud se tato péče zanedbá, může být důsledkem zhojení ve špatném postavení, prodloužené hojení kosti, selhání implantátu, infekce, tromboflebitida anebo hematomy v ráně.

4. Informovanost a kvalifikovanost. Operátor musí být dokonale obeznámen s účelem použití produktu a příslušnými chirurgickými technikami a musí absolvovat odpovídající školení k získání kvalifikace (například školení, které poskytuje Asociace pro studium vnitřní fixace, AO).

Prostředí magnetické rezonance

Pokud byl prostředek hodnocen pro použití v prostředí magnetické rezonance, naleznete informace o MRI v Návodu pro chirurgickou techniku na adrese www.depuyssynthes.com/ifu

Význam symbolů

REF

Referenční číslo

LOT

Číslo šarže



Výrobce



Datum výroby



Datum expirace



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Shoda s evropskými předpisy

0123

Notifikovaný orgán



Pozor, přečtěte si návod k použití



Přečtěte si návod k použití



0123



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