
Brugsanvisning Radial Head protese

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Radial Head protese

Læs brugsanvisningen og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Caput radiale-proteseimplantater består af ikke-cementerede stem og radius capita, forbundet med en forbindelsesskrue. Komponenterne kan fås i forskellige størrelser, er individuelt pakke, og fås sterile.

Vigtig bemærkning til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge udstyret. Se venligst den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (brugsanvisning, tilhørende Guide i kirurgisk teknik, og den anordningspecifikke mærkning).

Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Radial Heads	CoCrMo	ISO 5832-12
Radial Heads, Radial Stems	TAN	ISO 5832-11

Beregnet brug

Radial Head protesen er beregnet til delvis udskiftning af albueledet med primære eller revisionsapplikationer.

Indikationer

Caput radiale-protese-systemet er indiceret til primær udskiftning af caput radiale efter:

- Degenerative eller posttraumatiske funktionshæmninger, der giver smerter, crepitation og begrænset bevægelighed i det radiohumorale og/eller det prok simale, radioulnare led med:
 - Ledødelæggelse og/eller subluxation, som kan ses på røntgenbillede
 - Resistens mod konservativ behandling
- Fraktur af caput radiale
- Symptomatiske følgevirkninger efter caput radiale-resektion

Gentagelse efter fejlslagen caput radial-arthroplastik

Potentielle risici

Ligesom det er tilfældet ved alle store operationer, kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske skader osv.), smerter, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af bevægelsesapparatet, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og potentielle risici forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsudstyr



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfej, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling skabe risiko for kontaminering, f. eks. Som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Synthes implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler

Det anbefales kraftigt, at caput radiale-protoser kun implanteres af kirurger, som er bekendt med de generelle problemer, som opstår i forbindelse med prostetisk kirurgi, og som er i stand til at gennemføre de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Implantation skal finde sted i overensstemmelse med instruktionerne for den anbefalede kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sikre, at operationen gennemføres korrekt. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.

En for stor protese vil medføre, at varus kommer på linje med åbningen af det mediale humero-ulnarled i forhold til det laterale humero-ulnarled. Overfyldning kan have en ødelæggende effekt på bevægelsen.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Vigtig information og forholdsregler

- Valg af implantat. Det er yderst vigtigt at vælge et korrekt implantat. Muligheden for succes øges ved at vælge et implantat af den korrekte størrelse og form. De egenskaber, der er i menneskelig knogle og bløddele, udgør restriktioner i forhold til størrelse og styrke af implantater. Intet delvist vægtbærende eller ikke-vægtbærende produkt kan forventes at kunne holde til den fulde, uunderstøttede kropsvægt. Hvis en stærk knogleheling skal opnås skal patienten have tilstrækkelig ekstern hjælp. På samme måde skal patienten begrænse sine fysiske aktiviteter, som ville give pres på implantatet eller give bevægelse på frakturstedet, og derved forsinke helingen.
- Patientrelaterede faktorer. En række patientrelaterede faktorer har stor indflydelse på, hvorvidt operationen lykkes:
 - Erhverv eller aktivitet. Et professionelt erhverv kan udgøre en risiko, når ydre kræfter udsætter kroppen for væsentlige, fysiske belastninger. Dette kan medføre, at produktet svigter, og endda ophæve det, som er opnået ved kirurgi.
 - Senilitet, psykisk sygdom eller alkoholisme. Disse tilstande kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forsigtighedsregler, hvilket kan forårsage produktsvigt eller andre komplikationer.
 - Visse degenerative sygdomme og rygning. I nogle tilfælde kan en degenerativ sygdom være så fremskreden på implantationstidspunktet, at det i betydelig grad kan reducere implantatets forventede, brugbare levetid. I sådanne tilfælde tjener produkterne kun som et middel til midlertidig lindring af sygdommen.
 - Følsomhed overfor fremmedlegemer. Hvis der forventes overfølsomhed over for et materiale, skal der tages relevante test inden valg eller implantation af materialet.
- Postoperativ pleje er afgørende. Læger skal informere deres patienter om implantatets begrænsninger med hensyn til belastning og tilbyde dem en plan for postoperativ adfærd og stigende fysisk belastning. Gøres dette ikke, kan det medføre fejl i tilpasningen, forsinket knogleheling, implantatsvigt, påvirket ledfunktion, infektioner, tromboflebit og/eller sårhæmatomer.
- Information og kvalifikation. Kirurger skal være helt klar over produkternes beregnede brug og de anvendte kirurgiske teknikker, og de skal være kvalificerede via relevant uddannelse (f.eks. gennem AO/ASIF, Association for the Study of Internal Fixation).

MR-miljø

Når udstyret er blevet evalueret til brug i et MR-miljø, kan man finde information om MR-scanning i den tilhørende teknikguide på www.depuysynthes.com/ifu

Fortolkning af symboler



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



0123

Europæisk overensstemmelse



Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen



Se brugsanvisningen



0123



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