
Gebrauchsanweisung Radiusköpfchenprothese

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Radiusköpfchenprothese

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sowie die produktspezifische Operationstechnik vor Gebrauch sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Radiusköpfchenprothesen bestehen aus unzementierten Schäften und Radiusköpfchen, die mit einer Verbindungsschraube verbunden sind. Die Komponenten sind in verschiedenen Grössen, einzeln verpackt und steril erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (Gebrauchsanweisung, entsprechende Operationstechniken und produktspezifisches Etikett).

Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Radiusköpfchen	CoCrMo	ISO 5832-12
Radiusköpfchen, Radiusschäfte	TAN	ISO 5832-11

Vorgesehene Verwendung

Die Radiusköpfchenprothese ist für den partiellen Ersatz des Ellenbogengelenks durch primäre oder Revisionsanwendungen bestimmt.

Indikationen

Zu den Indikationen für das Radiusköpfchen-Prothesensystem als primärer Teilgelenkersatz gehören:

1. Degenerative oder posttraumatische Veränderungen mit einhergehenden Schmerzen, Knochenreiben und eingeschränkter Beweglichkeit des radiohumeralen und/oder proximalen radioulnaren Gelenks:
 - a. Gelenkerstörung und/oder auf dem Röntgenbild sichtbare Subluxation
 - b. Nichtansprechen auf konservative Therapie
2. Radiusköpfchen-Fraktur
3. Symptomatische Folgeerkrankungen nach Radiusköpfchen-Resektion

Revision nach fehlgeschlagener Radiusköpfchen-Arthroplastik

Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Schmerzen, Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, und mögliche Gefahren, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/

oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen

Es wird dringend empfohlen, dass die Radiusköpfchenprothese nur von Operateuren implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Prothesenchirurgie vertraut sind und die die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen für den chirurgischen Eingriff erfolgen. Der Operateur ist für die korrekte Ausführung der Operation verantwortlich. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Ein zu grosses Implantat führt zu einer Varusstellung, d. h. der mediale humeroulnare Gelenkspalt ist in Relation zum lateralen humeroulnaren Gelenkspalt geöffnet. Overstuffing kann sich nachteilig auf die Bewegung auswirken.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Wichtige Informationen und Vorsichtsmassnahmen

1. Auswahl des Implantats. Die Auswahl des korrekten Implantats ist von entscheidender Bedeutung. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der korrekten Implantatgrösse und -form erhöht. Die Eigenschaften von menschlichem Knochen und Weichgewebe stellen Einschränkungen für die Grösse und Stärke von Implantaten dar. Es kann von keinem Produkt mit teilweiser oder keiner Tragkraft erwartet werden, das volle, ungestützte Körpergewicht zu tragen. Soll eine feste Verbindung der Knochen hergestellt werden, benötigt der Patient eine angemessene externe Hilfe. Desgleichen muss der Patient körperliche Aktivitäten einschränken, die eine Belastung auf das Implantat ausüben oder die Ruhigstellung der Frakturstelle verhindern und damit die Heilung verzögern könnten.
2. Patientenseitige Faktoren. Seitens des Patienten können eine Reihe von Faktoren von entscheidender Bedeutung für das Gelingen des Eingriffs sein:
 - a. Beruf oder Aktivitäten. Berufliche Tätigkeiten stellen eine Gefahr dar, wenn der Körper durch äussere Kräfte erheblichen physischen Lasten ausgesetzt ist. Dadurch kann es zu einem Versagen des Produktes kommen und sogar der Erfolg des Eingriffs zunichte gemacht werden.
 - b. Senilität, psychische Erkrankungen und Alkoholismus. Bei diesen Erkrankungen besteht die Gefahr, dass Patienten gewisse notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmassnahmen ausser Acht lassen und damit ein Versagen des Produktes oder andere Komplikationen hervorgerufen.
 - c. Gewisse degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum. In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation schon so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In diesem Fall sind die Produkte nur als Massnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.
 - d. Fremdkörpersensibilität. Falls eine Materialüberempfindlichkeit zu erwarten ist, sind vor der Materialauswahl und Implantation entsprechende Tests vorzunehmen.
3. Unentbehrliche postoperative Versorgung. Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen seines Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Wird dies unterlassen, kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, gestörten Gelenkfunktionen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.
4. Information und Qualifikation. Der Operateur muss über den vorgesehenen Einsatz des Produkts bzw. die anzuwendenden Operationstechnik ausführlich informiert und durch entsprechende Schulungen (z. B. der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, AO) qualifiziert sein.

MRT-Umgebung

Wurde ein Gerät für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, sind die MRT-Informationen in der betreffenden Broschüre zur Operationstechnik unter www.depuysynthes.com/ifu zu finden

Erklärung der Symbole



Bestellnummer



Los- oder Chargennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden



0123

CE-Kennzeichnung



Anerkannte Prüfstelle



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung beachten



0123



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