
Használati utasítás

Radius fejprotézis

A jelen használati útmutatónak nem célja az Egyesült Államokban történő forgalmazás.

Használati utasítás

Radius fejprotézis

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati utasítást és a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A radius fej protetikai implantátumok össze nem ragasztott rögzítőnyársakból és összekötő csavarral csatlakoztatott radius fejekből állnak. Az alkotóelemek különböző méreteket kaphatnak, egyenként vannak csomagolva, és steril állapotban rendelkezhetők.

Fontos megjegyzés orvosok és/vagy a munkatársak számára: A jelen használati útmutatás nem tartalmaz minden, az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges információt. Az összes szükséges információhoz lásd a teljes címkét (használati utasítás, a megfelelő Sebészeti technikai segédlet és eszköz-specifikus címké).

Anyag(ok)

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Radius fejek	CoCrMo ötvözet	ISO 5832-12
Radius fejek, radius száraz	TAN	ISO 5832-11

Rendeltetés

A radiális fejprotetika használata a könyökillesztés elsődleges vagy felülvizsgálati alkalmazások által elvégzett részleges cseréjéhez javallott.

Javallatok

A radius fej protézisrendszer rendeltetése a radius fej alábbiakat követő primer cseréje:

- Fájdalommal, krepitációval és a radioumeralis és/vagy közelebbi radioulnaris ízület csökkent mozgásával járó és az alábbiakkal kiegészülő degeneratív vagy poszttraumás fogyatékosságok:
 - Röntgenfelvételen látható ízületi destructio és/vagy subluxatio;
 - Konzervatív kezeléssel szembeni ellenállás;
- A radius fej törése;
- A radius fej resectioja utáni maradványtünetek;

Sikertelen radius fej arthroplastica utáni revízió.

Potenciális kockázatok

Mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), fájdalom, trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, a lágy szövetek sérülése – ideértve duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergiás vagy túlérzékenység miatti reakciók, valamint az eszköz kidudorodásával és a rossz vagy nem megfelelő egyesüléssel összefüggő kockázatok.


Steril eszköz

STERILE R Sugárgáz használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újratesterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső nyomatékmentákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetés

Határozottan tanácsoljuk, hogy a radius fej protézist kizárólag a protetikai sebészet általános problémáit ismerő és a termékspecifikus sebészeti technikákat elsajátítani képes gyakorló sebészek ültessék be. A beültetésnek az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell történnie. A sebész felelőssége, hogy gondoskodjon a műtét helyes elvégzéséről.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.

A túl nagy protézis a medialis ulnohumeralis ízületi beltér nyílásának lateralis ulnohumeralis ízületi beltérhez viszonyított kifelé forduló elhelyezkedését eredményezi. A túlzott tömés károsan befolyásolhatja a mozgást.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Fontos információ és óvintézkedések

- Az implantátum kiválasztása. A helyes implantátum kiválasztása kimagaslóan fontos. A megfelelő méretű és alakú implantátum kiválasztásával a siker esélye növelhető.

Az emberi csontozat és lágy szövetek jellegzetességei korlátot szabnak az implantátumok mérete és ereje tekintetében. Egyetlen részleges teherviselő vagy nem teherviselő terméktől sem várható el, hogy ellenálljon a test teljes, megtámasztás nélküli súlyának. Amennyiben erős csontegyesítés a cél, a páciensnek kellő külső segítségre van szüksége. A páciensnek azokat a fizikai tevékenységeit is korlátoznia kell, amelyek megterhelhetik az implantátumot, vagy mozgást engednek a törés helyén, ezáltal késleltetik a gyógyulást.
- Pácienssel kapcsolatos tényezők. A pácienssel kapcsolatos tényezők sora erősen befolyásolja a műtét sikerét:
 - Foglalkozás vagy tevékenység. A hivatásszerű foglalkozások a test külső fizikai erőhatások okozta jelentős fizikai terhelése révén jelentenek kockázatot. Emiatt a termék meghibásodhat, akár a műtét során elért eredmény is semmissé válhat.
 - Szenilitás, mentális betegség vagy alkoholizmus. Az ilyen állapotok miatt a beteg figyelmen kívül hagyhat bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket, ami a termék meghibásodásához vagy egyéb szövődményekhez vezethet.
 - Bizonyos degeneratív betegségek és dohányzás. Egyes esetekben a degeneratív betegség a beültetés időpontjában olyan előrehaladott stádiumú lehet, hogy ez számottevően csökkentheti az implantátum várható hasznos élettartamát. Ilyen esetekben a termékek csak a betegség késleltetését vagy átmeneti enyhítését szolgálják.
 - Idegtestekkel szembeni érzékenység. Valamely anyaggal szembeni túlérzékenység gyanúja esetén az anyag kiválasztása és a beültetés előtt el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.
- A posztoperatív gondozás nélkülözhetetlen. A kezelőorvosoknak tájékoztatniuk kell pácienseiket az implantátumra vonatkozó terhelés-korlátozásokról, egyúttal javaslatot kell tenniük a műtétet követő megfelelő viselkedésről, a fizikai terhelés fokozatos növeléséről. Ennek elmulasztása rossz illeszkedéshez, késedelmes csontgyógyuláshoz, az implantátum meghibásodásához, leromlott ízületi működéshez, fertőzésekhez, thrombophlebitishez és/vagy sebhematomák kialakulásához vezethet.
- Tájékozódás és szakképesítés. A sebészeknek teljes körűen ismerniük kell a termékek rendeltetészerű használatát és a vonatkozó sebészeti technikákat, valamint a megfelelő képzettséget igazoló (pl. az Egyesület a Belső Rögzítés Tanulmányozására, AO által kiadott) szakképesítéssel kell rendelkezniük.

Mágneses rezonanciás környezet

Amennyiben MR-környezetben felhasználás szempontjából bevizsgálták valamely eszközt, az MR-képkalkotásra vonatkozó információkat a www.depuyssynthes.com/ifu oldalon elérhető Sebészeti technikai útmutató tartalmazza

Jelmagyarázat



Cikkszám



Tétel- vagy gyártási szám



Gyártó



Gyártási dátum



Lejárat dátum



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült



0123

EU megfelelés



Bejelentett szervezet



Vigyázat! Lásd a használati utasítást



Ellenőrizze a használati utasítást



0123



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