
Istruzioni per l'uso

Protesi di capitulo radiale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Protesi di capitello radiale

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Le protesi di capitello radiale per impianto sono costituite di steli di fissazione non cementati e di capitelli radiali collegati da una vite di connessione. I componenti sono disponibili in una gamma di misure e sono confezionati singolarmente e disponibili sterili.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Per tutte le informazioni necessarie, si prega di consultare il materiale illustrativo completo (ossia le Istruzioni per l'uso, la Guida alla tecnica chirurgica e l'etichetta specifica del dispositivo).

Materiale/i

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Capitelli radiali	CoCrMo	ISO 5832-12
Capitelli radiali, steli radiali	TAN	ISO 5832-11

Uso previsto

La protesi di capitello radiale è indicata per la sostituzione parziale dell'articolazione del gomito per applicazioni primarie o di revisione.

Indicazioni

Il sistema di protesi per capitello radiale è indicato per la sostituzione primaria del capitello radiale dopo:

1. Invalidità degenerativa o post-traumatica con presenza di dolore, crepitio e movimento ridotto dell'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con:
 - a) Distruzione articolare e/o sublussazione visibile ai raggi X
 - b) Resistenza al trattamento conservativo
2. Frattura della testa del radio
3. Postumi sintomatici dopo resezione del capitello radiale

Revisione dopo insuccesso dell'artroplastica del capitello radiale.

Potenziali rischi

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), dolore, trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e rischi potenziali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze

Si raccomanda vivamente che il capitello radiale venga impiantato esclusivamente da chirurghi con una buona conoscenza dei problemi generali di chirurgia protesica e un'ottima padronanza delle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto sarà eseguito secondo le istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo deve garantire che l'operazione sia eseguita correttamente.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Una protesi eccessivamente grande causerà un allineamento in varismo con apertura dello spazio articolare ulno-omerale mediale rispetto allo spazio articolare ulno-omerale laterale. L'eccessivo riempimento può avere un effetto negativo sul movimento.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Informazioni importanti e precauzioni

1. Selezione dell'impianto. È di fondamentale importanza selezionare l'impianto adeguato. La selezione dell'impianto di dimensioni e forma corrette aumenta il potenziale di successo.

Le caratteristiche delle ossa e dei tessuti molli umani pongono restrizioni sulle dimensioni e sulla resistenza degli impianti. Nessun prodotto con carico parziale o a riposo è in grado di sopportare l'intero peso del corpo senza alcun ausilio. Per raggiungere una salda unione dell'osso, il paziente necessita di un'adeguata assistenza esterna. Allo stesso modo, il paziente deve limitare le attività fisiche che possono esercitare tensione sull'impianto o sollecitare il movimento nella sede della frattura e, quindi, ritardare la guarigione.

2. Fattori legati al paziente. Una serie di fattori legati al paziente hanno una forte influenza sul successo dell'intervento chirurgico:

- a. Occupazione o attività. Le occupazioni professionali rappresentano un rischio quando forze esterne sottopongono il corpo a carichi fisici notevoli. Ciò può causare l'insuccesso del dispositivo e persino annullare i risultati dell'intervento chirurgico.
- b. Senilità, malattie mentali o alcolismo. Queste condizioni possono far sì che il paziente ignori certe necessarie limitazioni e precauzioni, provocando l'insuccesso del dispositivo o altre complicanze.
- c. Alcune malattie degenerative e il fumo. In alcuni casi, una malattia degenerativa può essere così avanzata al momento dell'impianto da diminuire sensibilmente la vita utile dell'impianto. In questi casi, i dispositivi servono solo per ritardare o alleviare temporaneamente la malattia.
- d. Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta ipersensibilità a un materiale, occorre condurre opportuni test prima di selezionare o impiantare il materiale.

3. La cura postoperatoria è essenziale. I medici devono informare i pazienti circa le limitazioni di carico della protesi e offrire un piano di comportamento postoperatorio indicando i progressivi carichi fisici applicabili. La mancata osservanza di queste precauzioni, può generare un errato allineamento, ritardare la guarigione dell'osso, causare l'insuccesso dell'impianto, alterare la funzione articolare e provocare infezioni, tromboflebiti e/o ematomi.

4. Informazioni e qualifica. I chirurghi devono essere pienamente consapevoli della destinazione d'uso dei prodotti e delle tecniche chirurgiche applicabili, e devono altresì essere qualificati da una formazione adeguata (ad es., dall'Associazione per lo studio della fissazione interna, AO).

Ambiente di risonanza magnetica

Quando un dispositivo è stato valutato per l'uso in ambiente RM, le informazioni relative alla RM sono pubblicate nella Guida alla tecnica chirurgica all'indirizzo web: www.depuysynthes.com/ifu

Interpretazione dei simboli



Numero di catalogo



Numero del lotto o della partita



Produttore



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



0123

Conformità europea



Organismo notificato



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso



0123



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