
Lietošanas norādījumi Radiālās galvas protēze

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

Radiālās galvas protēze

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un atbilstošu ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Radiālās galvas protēzes implantanti sastāv no necementētiem fiksācijas kātiem un radiālām galvām, kas savienotas ar savienojuma skrūvi. Ir pieejamas dažādu izmēru sastāvdaļas, iepakotas pa vienai, un tās ir pieejamas sterilas.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un/vai personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu visu nepieciešamo informāciju (lietošanas instrukciju, atbilstošu ķirurģijas metožu vadlinijas un ierīces etiķeti).

Materiāls(-i)

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Radiālās galvas	CoCrMo	ISO 5832-12
Radiālās galvas, radiālie kāti	TAN	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

Radiālās galvas protēze paredzēta daļējai elkoņa locītavas nomaiņai ar primāru vai revīzijas lietojumu.

Indikācijas

Radiālās galvas protēzes sistēma ir indicēta radiālās galvas primārai nomaiņai pēc:

- deģeneratīvas vai pēctraumatiskas invaliditātes, kas raksturojas ar sāpēm, krepitāciju un samazinātām kustībām plecu kaula locītavā un/vai proksimālā elkoņa kaula locītavā ar:
 - locītavu destrukciju un/vai izmežģījumiem, kas redzami rentgena attēlā;
 - rezistenci pret konservatīvu ārstēšanu;
- radiālās galvas lūzumu;
- simptomātiskām komplikācijām pēc radiālās galvas rezekcijas;

Revīziju pēc neizdevušās radiālās galvas endoprotezēšanas.

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), sāpes, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas un iespējamie riski, kas saistīti ar ierīces izvīzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai radiālās galvas protēzes implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās protezēšanas ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantācijai ir jānotiek saskaņā ar instrukcijām par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, ka operācija tiek veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Protēze, kas ir pārāk liela, radīs uz iekšu vērstu (varus) mediālās pleca kaula locītavas telpas salāgojumu attiecībā pret laterālo pleca kaula locītavas telpu. Pārāk lielai protēzei var būt kaitīga ietekme uz kustībām.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Svarīga informācija un piesardzības pasākumi

- Implanta izvēle. Ir ārkārtīgi svarīgi izvēlēties pareizu implantu. Sekmīga iznākuma iespēja palielinās, izvēloties pareizu implanta izmēru un formu. Cilvēka kaulu un mīksto audu īpašības rada ierobežojumus attiecībā uz implantu izmēru un izturību. Nevar sagaidīt, ka izstrādājums, kas paredzēts slodzes vai bezslodzes apstākļiem, varētu izturēt pilnu neatbalstīta ķermeņa svaru. Ja ir jāpanāk spēcīga kaulu saaugšana, pacientam nepieciešama atbilstoša ārējā palīdzība. Tāpat pacientam ir jāierobežo fiziskās aktivitātes, kas varētu radīt implanta pārslodzi, vai atļaut kustības lūzuma vietā un tādējādi kavēt dzīšanu.
- Ar pacientu saistītie faktori. Nozīmīga ietekme uz operācijas sekmīgu iznākumu ir vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem, kas minēti tālāk.
 - Profesija vai aktivitātes. Profesionālās aktivitātes rada risku, kad ārējie spēki pakļauj organismu būtiskām fiziskām slodzēm. Tās var izraisīt izstrādājuma lūzumu un pat likvidēt ķirurģiskās operācijas sasniegumus.
 - Senilitāte, garīga slimība vai alkoholisms. Šīs slimības var būt par cēloni tam, ka pacients ignorē dažus nepieciešamos ierobežojumus un piesardzības pasākumus, kas noved pie izstrādājuma lūzuma vai citām komplikācijām.
 - Dažas deģeneratīvās slimības un smēķēšana. Dažos gadījumos deģeneratīva slimība implantācijas brīdī var būt tik attīstīta, ka tā var būtiski samazināt paredzamo implanta lietderīgās lietošanas laiku. Šādos gadījumos, izstrādājumi kalpo tikai kā līdzeklis, lai aizkavētu vai īslaicīgi atvieglotu šīs slimības gaitu.
 - Jutība pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas, ka pastāv paaugstināta jutība pret materiālu, jāveic atbilstošas pārbaudes pirms izvēlēties materiālu, vai to implantēt.
- Pēcoperācijas aprūpe ir būtiska. Ārstiem vajadzētu informēt savus pacientus par implanta noslodzes ierobežojumiem un piedāvāt plānu pēcoperācijas uzvedībai un fiziskās slodzes palielināšanai. To nedarot, var izraisīt nepareizu saaugšanu, aizkavētu kaulu dzīšanu, implanta mazspēju, traucētu locītavu funkciju, infekcijas, tromboflebitu, un/vai brūces hematomas.
- Informācija un kvalifikācija. Ķirurgiem būtu jābūt pilnībā informētiem par paredzēto izstrādājumu izmantošanu un piemērojamām ķirurģijas metodēm, un tiem jābūt kvalificētiem, izejot atbilstošu apmācību (piemēram, apmācību, ko veic Asociācija iekšējās fiksācijas izpētei (Association for the Study of Internal Fixation - AO)).

Magnētiskās rezonanses vide

Kad ir novērtēts, ka ierīce ir lietojama MR vidē, informācija par MRI ir atrodama vietnē www.depuysynthes.com/ifu esošajā ķirurģisko metožu rokasgrāmatā

Simbolu skaidrojums



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Derīguma termiņš



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



0123

Atbilstība Eiropas normām



Informētā institūcija



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju



Skatiet lietošanas instrukciju



0123



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