
Gebruiksaanwijzing Radiuskopprothese

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Radiuskopprothese

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing en de bijbehorende chirurgische techniek zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Radiuskopprothese-implantaten bestaan uit niet-gecementeerde fixatiestelen en radiuskoppen die met een verbindingsschroef aan elkaar bevestigd zijn. Componenten zijn leverbaar in diverse maten, afzonderlijk verpakt en steriel.

Belangrijke opmerking voor medisch personeel en OK-staf: Deze gebruiksaanwijzingen bevatten niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle benodigde informatie (gebruiksaanwijzingen, bijbehorende chirurgische techniek en instrumentenspecifieke etikettering).

Materiaal/materialen

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Norm(en):
Radiuskoppen	CoCrMo	ISO 5832-12
Radiuskoppen, radiusstelen	TAN	ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De radiuskopprothese is bedoeld voor gedeeltelijke vervanging van het ellebooggewricht door middel van primaire- of revisietoepassingen.

Indicaties

Het radiuskopprothesesysteem is geïndiceerd voor primaire vervanging van de radiuskop na:

- Degeneratieve of posttraumatische aandoeningen waarbij sprake is van pijn, crepitatie en verminderde beweeglijkheid in het radiohumeraal en/of proximale radio-ulnaire gewricht met:
 - Op röntgenfoto's zichtbare vernietiging en/of subluxatie van het gewricht
 - Weerstand tegen conservatieve behandeling
- Fractuur van de radiuskop
- Symptomatische sequelae na radiuskopresectie

Revisie na mislukte artroplastiek van de radiuskop

Mogelijke risico's

Niet als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn dit enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen, enz.), pijn, trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogene zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van weke delen inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties en mogelijke risico's geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

Wij adviseren nadrukkelijk de radiuskopprothese uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die bekend zijn met de algemene problemen die zich bij prothetische chirurgie kunnen voordoen en die de productspecifieke operatietechnieken beheersen. De prothese moet worden geïmplanteerd volgens de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Een te grote prothese leidt tot varus-uitlijning waarbij de mediale humero-ulnaire gewrichtsspleet geopend wordt in vergelijking met de laterale humero-ulnaire gewrichtsspleet. Overvulling kan de beweging nadelig beïnvloeden.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Belangrijke informatie en voorzorgsmaatregelen

1. Het implantaat kiezen. De keuze van het meest geschikte implantaat is van doorslaggevend belang. De slagingskans neemt toe door selectie van een implantaat van de juiste afmetingen en vorm.

De eigenschappen van menselijke beenderen en weke delen vormen beperkende factoren voor de afmetingen en de sterkte van implantaten. Van een hulpmiddel dat slechts gedeeltelijk of in het geheel niet is berekend op gewichtsbelasting mag niet worden verwacht dat het zonder ondersteuning de druk van het lichaamsgewicht kan weerstaan. Om stevige consolidatie van het bot te bereiken is het noodzakelijk de patiënt doeltreffende uitwendige ondersteuning te verschaffen. Tevens moet de patiënt zich beperkingen opleggen ten aanzien van lichamelijke activiteiten waarbij het implantaat aan krachten wordt blootgesteld of waarbij de plaats van de fractuur kan gaan bewegen, waardoor de genezing wordt vertraagd.

2. Patiëntgerelateerde factoren. Er is een reeks patiëntgerelateerde factoren die van grote invloed zijn op het welslagen van een chirurgische behandeling:

- Beroep of activiteit. Beroepsuitoefening waarbij het lichaam aan substantiële uitwendige fysieke belasting wordt blootgesteld, vormt een risicofactor. Hierdoor kan het product falen en kan zelfs het effect van de operatie teloorgaan.
- Seniliteit, psychische aandoeningen of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeert, wat kan leiden tot falen van het implantaat of tot andere complicaties.
- Bepaalde degeneratieve aandoeningen en roken. In sommige gevallen kan een degeneratieve aandoening op het tijdstip van implantatie zo ver gevorderd zijn dat de ziekte de te verwachten gebruiksduur van het implantaat aanzienlijk kan verkorten. In zulke gevallen kunnen de producten slechts dienen als middel om het ziekteverloop te vertragen of de ziekte tijdelijk te verlichten.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen. Wanneer wordt vermoed dat de patiënt overgevoelig is voor een bepaald materiaal, moet voorafgaand aan de materiaalkeuze of de implantatie op dat aspect gericht onderzoek worden verricht.

3. Postoperatieve zorg is van cruciaal belang. Artsen moeten hun patiënten op de hoogte stellen van de beperkingen ten aanzien van de belasting van het implantaat en een plan aanbieden voor postoperatief gedrag en het geleidelijk opvoeren van de fysieke belasting. Indien dit wordt verzuimd, kunnen slechte implantaatpassing, vertraagde botgenezing, falen van het implantaat, verminderde gewrichtsfunctie, infecties, tromboflebitis en/of wondhematoom daarvan de gevolgen zijn.

4. Informatie en bevoegdheid. Chirurgen dienen terdege op de hoogte te zijn van het beoogde gebruik van de producten en van de toe te passen operatietechnieken, en zij moeten middels een toepasselijke opleiding (bijvoorbeeld verzorgd door de Vereniging voor de Studie van Interne Fixatie, AO/ASIF) bevoegd zijn.

Magnetic Resonance-omgeving

Wanneer een instrument is beoordeeld voor toepassing in een MR-omgeving, is de MRI-informatie te vinden in de chirurgische techniek en op www.depuysynthes.com/ifu

Verklaring van symbolen

REF

Referentienummer

LOT

Lot- of batchnummer



Fabrikant



Fabricagedatum



Uiterste houdbaarheidsdatum



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

CE

0123

Europese conformiteit

0123

Aangemelde instantie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing raadplegen

CE

0123



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