
Bruksanvisning Caput radii protese

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Caput radii protese

Les denne bruksanvisningen og korresponderende operasjonsteknikker nøye før bruk. Vær sikker på at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Caput radii proteseimplantater består av usementerte fikseringsstammer og caput radii hoder som kobles sammen med en skrue. Komponentene er tilgjengelige i en rekke størrelser, er enkeltpakket og tilgjengelige sterile.

Viktig merknad for medisinske personell: Disse instruksjonene inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Se hele etiketten for all nødvendig informasjon (bruksanvisning, korresponderende kirurgisk teknikk-veiledning og enhetsspesifikk etikett).

Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Caput radii hode	CoCrMo	ISO 5832-12
Caput radii hoder, caput radii stem	TAN	ISO 5832-11

Tenkt bruk

Caput radii protese protesen er ment for delvis erstatning av albuleddet ved primær skade eller revisjon.

Bruksområder

Caput radii protesen er indikert for primær utskifting av radialhoder etter:

- Degenerative eller posttraumatiske funksjonshemminger som gir smerte, knirkelyder og nedsatt bevegelse ved det radiohumorale og/eller proksimale radio-ulnare leddet med:
 - Leddødeleggelse og/eller subluksasjon synlig på røntgen
 - Motstand mot ikke operativ behandling
- Fraktur av caput radii-hodet
- Symptomatisk følgetilstand etter caput radii - reseksjon

Revisjon etter mislykket caput radii - artroplastikk.

Potensielle risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientforgiftning (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), smerte, trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk neural og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner og potensielle risikoer tilknyttet fremstikkende fester, feil heling, manglende tilheling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før de skal brukes.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprocesseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusprotokollen. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Advarsler

Det anbefales sterkt at Caput radii protese implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med protesekirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantering skal finne sted i henhold til instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

En protese som er for stor vil føre til varus deformasjon med åpning av den mediale ulnare leddspalten relativt til den laterale ulnare leddspalten. Overfylning kan ha en skadelig virkning på bevegelse.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Viktig informasjon og forholdsregler

- Velge implantat. Det er av avgjørende viktighet å velge riktig implantat. Potensialet for suksess økes ved å velge riktig implantatstørrelse og -form. Egenskapene til menneskelig bein og bløtvev medfører begrensninger på implantatens størrelse og styrke. Ingen delvis vektbering eller ikke-vektberende produkt kan forventes å tåle full, ustøttet kroppsvekt. Hvis en sterk beintilheling skal oppnås, trenger pasienten tilstrekkelig ekstern assistanse. På samme måte må pasienten begrense fysiske aktiviteter som ville belaste implantatet eller føre til bevegelse på frakturstedet og dermed forsinke tilheling.
- Pasientrelaterte faktorer. En rekke pasientrelaterte faktorer har sterk innvirkning på resultatet av operasjonen.
 - Yrke eller aktivitet. Yrker utgjør en risiko når eksterne krefter utsetter kroppen for betydelige fysiske belastninger. Dette kan føre til at produktet svikter og til og med ødelegge kirurgiresultatene.
 - Senilitet, mental sykdom eller alkoholisme. Disse tilstandene kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler, noe som fører til at produktet svikter eller andre komplikasjoner.
 - Visse degenerative sykdommer og røyking. I enkelte tilfeller kan en degenerativ sykdom være så fremskreden på implanteringsstidspunktet at den kan redusere den forventede levetiden til implantatet betydelig. I enkelte tilfeller er produktene kun et middel for å forsinke eller midlertidig lindre sykdommen.
 - Sensitivitet for fremmedlegemer. Hvis man mistenker hypersensitivitet for et materiale, må riktige tester utføres før implantatet velges eller implanteres.
- Postoperativ behandling er avgjørende. Leger skal informere sine pasienter om implantatets begrensninger og tilby en plan for postoperativ adferd og øking av fysiske belastninger. Hvis dette ikke gjøres kan det generere feiltilpassning, forsinket beintilheling, implantatsvikt, nedsatt leddfunksjon, infeksjoner, tromboflebitt og/eller sårhematomer.
- Informasjon og kvalifikasjon. Kirurgen må være fullt klar over tiltenkt bruk av produktene og gjeldende kirurgiske teknikker, og vedkommende må ha fått riktig opplæring (for eksempel av AO (Forening for studien av intern fiksering)).

Magnetisk resonansmiljø

Når en enhet er evaluert for bruk i MR-miljøet, vil man finne MR-informasjon i veiledningen for kirurgisk teknikk på www.depuysynthes.com/ifu

Tolkning av symboler



Referansenummer



Lot- eller serienummer



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Ikke bruk hvis pakken er skadet



0123

Europeisk samsvar



Varslet enhet



Forsiktig, se bruksanvisningen



Les bruksanvisningen



0123



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