
Instruções de utilização

Prótese de cabeça radial

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Prótese de cabeça radial

Leia estas Instruções de Utilização e as técnicas cirúrgicas correspondentes atentamente antes de utilizar. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os Implantes de Prótese de Cabeça Radial são constituídos por hastes de fixação não cimentadas e cabeças radiais conectadas por um parafuso de fixação. Os componentes estão disponíveis em vários tamanhos, embalados individualmente e disponíveis estéreis.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório (BO): Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a selecção e utilização de um dispositivo. Consulte a rotulagem completa para obter toda a informação necessária (Instruções de Utilização, Guia de Técnica Cirúrgica correspondente e rótulo específico do dispositivo).

Material/Materiais

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Cabeças radiais	CoCrMo	ISO 5832-12
Cabeças radiais, Hastes radiais	TAN	ISO 5832-11

Uso previsto

A Prótese de cabeça radial destina-se à substituição parcial da articulação do cotovelo em aplicações primárias ou de revisão.

Indicações

O Sistema de Prótese da Cabeça Radial é indicado para a substituição primária da cabeça radial perante um quadro de:

- Deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e diminuição do movimento na articulação radioumeral e/ou radioulnar proximal com:
 - Destruição da articulação e/ou subluxação visível nas radiografias
 - Resistência ao tratamento conservador
- Fratura da cabeça radial
- Sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial

Revisão na sequência de uma falha da artroplastia da cabeça radial.

Riscos potenciais

Tal como acontece em todas as cirurgias major, podem ocorrer eventos adversos, efeitos secundários e riscos. Embora possam ocorrer várias reacções, algumas das mais comuns incluem:

Os problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por ex., náusea, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), dores, trombose, embolia, infeção, hemorragias excessivas, lesões neurais e vasculares iatrogénicas, danos nos tecidos moles incluindo inchaço, formação anómala de cicatrizes, deficiência funcional do sistema músculoesquelético, doença de Sudeck, reacções alérgicas/de hipersensibilidade e potenciais riscos associados à proeminência do hardware, união indevida, não-união.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes da sua utilização, verifique a data de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reproprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reproprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reproprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências

Recomendamos fortemente que a Prótese de Cabeça Radial seja implantada apenas por cirurgiões familiarizados com os problemas gerais da cirurgia próstética e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deve ser efetuada tendo em conta as instruções do procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por assegurar que a operação é realizada devidamente.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Uma prótese demasiado grande originará um alinhamento do varo com abertura do espaço articular ulnohumeral medial em relação ao espaço articular ulnohumeral lateral. Um enchimento excessivo poderá ter um efeito prejudicial no movimento.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Informação importante e precauções

- Seleção do implante. A seleção do implante apropriado é da máxima importância. O potencial de resultados bem-sucedidos aumenta com a seleção do tamanho e forma apropriados do implante. As características de osso e tecidos moles humanos representam restrições ao tamanho e força dos implantes. Não se pode esperar que um produto de suporte do peso parcial ou sem suporte de peso aguento o peso completo e desamparado do corpo. O paciente necessita de assistência externa adequada para ser alcançada uma forte união óssea. De maneira semelhante, o paciente deve restringir as atividades físicas que exerçam tensão sobre o implante ou permitam o movimento no local da fratura, o que atrasa assim a cicatrização.
 - Fatores relacionados com o paciente. Uma série de fatores relacionados com o paciente tem uma forte influência nos resultados bem-sucedidos da cirurgia:
 - Ocupação ou atividade. As ocupações profissionais constituem um risco quando forças externas sujeitam o corpo a cargas físicas substanciais. Isto pode causar a falha do produto e possivelmente até mesmo a inversão dos resultados da cirurgia.
 - Senilidade, doença mental ou alcoolismo. Estas condições podem levar o paciente a ignorar determinadas limitações e precauções necessárias, originando a falha do produto ou outras complicações.
 - Determinadas doenças degenerativas e tabagismo. Em alguns casos, uma doença degenerativa pode estar tão avançada na altura da implantação que poderá diminuir substancialmente a vida útil esperada do implante. Em tais casos, os produtos são apenas um meio para atrasar ou aliviar temporariamente a doença.
 - Sensibilidade a corpos estranhos. Devem ser realizados os testes e exames apropriados antes de selecionar ou implantar em caso de suspeita de hipersensibilidade a um material.
 - Os cuidados pós-operatórios são essenciais. Os médicos devem informar os seus pacientes acerca das restrições de carga do implante e disponibilizar um plano de comportamento pós-operatório e cargas físicas crescentes. O não cumprimento destas indicações pode gerar um alinhamento indevido, cicatrização óssea lenta, falha do implante, deficiência da função articular, infeções, tromboflebite e/ou hematomas na ferida.
 - Informação e qualificação. Os cirurgiões devem estar completamente cientes da utilização prevista dos produtos e técnicas cirúrgicas aplicáveis e devem possuir as devidas qualificações de acordo com a formação apropriada (por exemplo, pela Associação para o Estudo da Fixação Interna, AO).

Ambiente de ressonância magnética

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para utilização no ambiente de RM, as informações sobre IRM encontrar-se-ão no Guia de Técnicas Cirúrgicas em www.depuysynthes.com/ifu

Interpretação de símbolos



Número de referência



Número de lote



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada



0123

Conformidade Europeia



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Consultar as Instruções de Utilização



0123



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