
Instrucțiuni de utilizare

Proteză de cap radial

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Proteză de cap radial

Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implanturile de proteză pentru cap radial constau în tije de fixare necimentate și capuri radiale conectate cu un șurub de conectare. Componentele sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni, sunt ambalate individual și sunt sterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să consultați marcajele complete pentru toate informațiile necesare (Instrucțiunile de utilizare, Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Capete radiale	CoCrMo	ISO 5832-12
Capete radiale, tije radiale	TAN	ISO 5832-11

Domeniu de utilizare

Proteza de cap radial este destinată protezării parțiale a articulației cotului prin operații primare sau de revizie.

Indicații

Sistemul de proteză pentru cap radial este indicat pentru înlocuirea primară a capului radial după:

1. Dizabilități degenerative sau posttraumatice prezentând durere, pocnituri și mișcare limitată la articulația humeroradială și/sau radioulnară proximală cu:
 - a. Subluxația și/sau distrugerea articulației vizibile la radiografie
 - b. Rezistența la tratamentul conservator
2. Fractura capului radial
3. Sechele simptomatice după rezecția capului radial

Revizia în urma eșecului artroplastiei capului radial.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice), durere, tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv umflare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și riscuri potențiale asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, sudarea greșită, nesudarea.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente

Se recomandă insistent ca proteza pentru cap radial să fie implantată doar de către chirurghi care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei protetice și care stăpânesc tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea trebuie să aibă loc cu respectarea instrucțiunilor pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru a se asigura că intervenția chirurgicală are loc în mod corespunzător. Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

O proteză prea mare va avea ca rezultat alinierea varusului cu deschiderea spațiului articular humeroulnar medial față de spațiul articular humeroulnar lateral. Suprasaturarea poate avea un efect negativ asupra mișcării.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Informații importante și precauții

1. Selectarea implantului. Selectarea implantului corect are o importanță maximă. Probabilitatea reușitei crește prin selectarea dimensiunii și forme corecte ale implantului. Caracteristicile osului și țesuturilor moi umane restricționează dimensiunea și rezistența implanturilor. Nu se poate aștepta ca un produs care suportă o greutate parțială sau care nu suportă greutate, să reziste la greutatea totală, nesuținută a corpului. Dacă se dorește o sudare osoasă puternică, pacientul necesită asistență externă adecvată. În mod similar, pacientul trebuie să-și limiteze activitățile fizice care supun implantul la solicitări sau permit mișcarea la locul fracturii și astfel, întârzie vindecarea.
2. Factori legați de pacient. O serie de factori care au legătură cu pacientul influențează considerabil succesul intervenției chirurgicale:
 - a. Ocupația sau activitatea. Ocupațiile profesionale reprezintă un risc atunci când forțele externe supun corpul la sarcini fizice substanțiale. Aceasta poate cauza eșecul implantului și chiar inversarea efectelor intervenției chirurgicale.
 - b. Senilitatea, boala mintală sau alcoolismul. Aceste stări îl pot determina pe pacient să ignore anumite restricții și precauții necesare, ceea ce duce la eșecul implantului și la alte complicații.
 - c. Anumite boli degenerative și fumatul. În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării încât poate reduce substanțial durata de viață utilă preconizată a implantului. În astfel de cazuri, produsele servesc doar pentru a întârzia sau a ameliora temporar boala.
 - d. Sensibilitatea la corpuri străine. În cazul în care este suspectată o hipersensibilitate la un material, înainte de a selecta sau implanta materialul, trebuie efectuate teste adecvate.
3. Îngrijirea postoperatorie este esențială. Medicii trebuie să-i informeze pe pacienți cu privire la restricțiile de sarcină ale implantului și să le ofere un plan pentru conduita postoperatorie și creșterea sarcinilor fizice. În caz contrar, pot surveni: alinierea greșită, vindecarea osoasă întârziată, eșecul implantului, deteriorarea funcției articulației, infecții, tromboflebită și/sau hematoame la nivelul plăgii.
4. Informații și calificare. Chirurgii trebuie să aibă pe deplin cunoștință de destinația de utilizare a produselor și tehnicile chirurgicale aplicabile. Aceștia trebuie să fie calificați prin formare profesională adecvată [de exemplu, de către Asociația pentru studiul osteosintezei (Association for the Study of Internal Fixation, AO)]

Mediu de rezonanță magnetică

În cazul unui dispozitiv evaluat pentru utilizarea în mediul RM, informațiile IRM vor fi găsite în Ghidul de tehnică chirurgicală de pe www.depuysynthes.com/ifu

Interpretarea simbolurilor



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător



Data fabricației



Data expirării



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat



0123

Conformitate europeană



Organism notificat



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



0123



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