
Инструкция по использованию

Протезирование суставной головки лучевой кости

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Протезирование суставной головки лучевой кости

Перед использованием следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию, а также с соответствующими хирургическими оперативными техниками. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Имплантат для протезирования суставной головки лучевой кости состоит из нецементированного крепежного стержня и суставной головки, соединенных крепежным винтом. Доступны компоненты различных размеров в индивидуальной упаковке и в стерильном виде.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данные инструкции по использованию не содержат сведения, необходимые для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится на этикетке (инструкции по использованию, рекомендации по выбору соответствующей хирургической методики и маркировка устройства).

Материал(ы)

Имплантат(ы):	Материал(ы):	Стандарт(ы):
Головки протезов лучевой кости	CoCrMo	ISO 5832-12
Головки протезов лучевой кости, ножки протезов лучевой кости	TAN	ISO 5832-11

Предполагаемое использование

Протезирование суставной головки лучевой кости предназначено для частичной замены локтевого сустава по первичному или последующему назначению врача.

Показания

Система протезирования суставной головки лучевой кости предназначена для первичной артропластики головки лучевой кости при:

1. дегенеративных или посттравматических функциональных нарушениях, сопровождающихся болью; крепитации; затрудненном движении лучелоктевого и (или) проксимального лучелоктевого сустава при:
 - a. деструкции и (или) сублюкации сустава, видимых при рентгеновском исследовании;
 - b. невосприимчивости к консервативным методам лечения;
2. трещине суставной головки лучевой кости;
3. симптоматическом осложнении после резекции суставной головки лучевой кости,

выявлении при осмотре неудавшейся артропластики суставной головки лучевой кости.

Потенциальные риски

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. При том, что могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией и положением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические ухудшения и т.д.), боль, тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция, чрезмерные кровопотери, ятрогенные невральные и сосудистые травмы, повреждения мягких тканей, в том числе опухание, аномальное образование рубцов, функциональное ухудшение скелетно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции/повышенная чувствительность, а также потенциальные риски, связанные с выступанием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения и несрастанием тканей.


Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая из нее до начала непосредственного использования.

Перед началом использования, следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковок.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется проведение имплантирования протеза суставной головки лучевой кости исключительно оперирующими хирургами, хорошо знакомыми с основными проблемами протезной хирургии и владеющими специфическими для изделия хирургическими оперативными техниками. Имплантирование должно проводиться в соответствии с инструкциями для рекомендованной хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за обеспечение проведения операции надлежащим образом.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Имплантирование слишком большого протеза приведет к различным смещениям просветов медиальной и латеральной части плечелоктевой суставной щели. Применение размера большего, чем необходимо, может оказывать негативное влияние на движение.

Сочетание медицинских устройств

Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Важная информация и меры предосторожности

1. Выбор имплантата. Первостепенное значение имеет выбор подходящего имплантата. Вероятность успеха возрастает с выбором имплантата подходящего размера и формы.

Характеристики кости человека и мягких тканей определяют ограничение в выборе размера и необходимых свойств имплантатов. Нельзя ожидать, что изделие с частичной или полной несоблюдением нагрузки может выдержать полную весовую нагрузку тела. В случае достижения крепкого костного сращения пациенту потребуются соответствующая сторонняя помощь. Также пациент должен ограничивать физическую активность, вызывающую нагрузку на имплантат или допускать движения в области перелома, чтобы это не замедлило процесс выздоровления.

2. Факторы, касающиеся пациента. Ряд нижеприведенных факторов, касающихся пациента, оказывает серьезное влияние на успешность операции.

a. Профессия или деятельность. Профессиональная деятельность может создавать ситуацию, когда внешние факторы подвергают тело значительным физическим нагрузкам. Это может выражаться в отсутствии результатов от имплантирования изделия и даже уничтожить положительный эффект от операции.

b. Старческий возраст, психическое заболевание или алкоголизм. Эти факторы могут стать причиной игнорирования пациентом определенных необходимых ограничений и предосторожностей, которые приведут к отмене положительного эффекта от изделия или другим осложнениям.

c. Определенные дегенеративные заболевания и курение. В некоторых случаях дегенеративное заболевание может быть настолько запущенным во время имплантирования, что может существенно уменьшить ожидаемый срок эксплуатации имплантата. В таких случаях изделие служит только в качестве средства замедления или временного облегчения болезни.

d. Чувствительность к инородным телам. В случае, если есть подозрение на гиперчувствительность к материалу, до выбора или имплантирования материала должны быть выполнены соответствующие исследования.

3. Необходимость послеоперационного ухода. Врачи должны проинформировать своих пациентов об ограничениях нагрузки на имплантаты и предложить план послеоперационной деятельности и увеличения физических нагрузок. Несоблюдение этого требования может вызвать смещение, замедление выздоровления кости, повреждение имплантата, недостаточность функционирования суставов, инфекции, тромбозы и (или) гематомы раны.

4. Осведомленность и квалификация. Хирурги должны быть полностью осведомлены о предназначении изделий и применимых хирургических оперативных техниках; их квалификация должна быть подтверждена соответствующими тренингами (например, Ассоциации исследования внутрикостной фиксации, АО).

Магнитно-резонансная среда

При наличии оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде информацию об этом можно найти в руководстве по применению хирургической оперативной техники на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu

Значение символов



Идентификационный номер



Номер партии или серии



Производитель



Дата производства



Дата истечения срока годности



Не использовать в случае повреждения упаковки



Европейское соответствие



Контролирующий орган



Меры предосторожности, см. инструкцию по использованию



См. инструкцию по использованию

CE
0123



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