
Návod na použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti

Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte tento návod na použitie a preštudujte si príslušné chirurgické techniky. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Protetické implantáty hlavičky vretennej kosti pozostávajú z necementovaných fixačných kmeňov a radiálnych hlavičiek spojených spojovacou skrútkou. Komponenty sú dostupné v rôznych veľkostiach, sú balené jednotlivo a sú dostupné sterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych odborníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Pozrite si prosím všetky písomné označenia, kde nájdete všetky potrebné informácie (návod na použitie, príručka pre príslušnú chirurgickú techniku a etiketa špecifická pre výrobok).

Materiál(-y)

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Radiálne hlavičky	CoCrMo	ISO 5832-12
Radiálne hlavičky, radiálne kmene	TAN	ISO 5832-11

Použitie

Protéza hlavičky vretennej kosti je určená na primárnu alebo revíznú čiastočnú náhradu lakťového kĺbu.

Indikácie

Systém protézy hlavičky vretennej kosti je indikovaný na primárnu náhradu hlavičky vretennej kosti po:

- Degeneratívnych alebo posttraumatických postihnutiach prejavujúcich sa bolesťou, krepitáciami a zníženou pohyblivosťou v rádioumerálnom a/alebo proximálnom rádioulnárnom kĺbe s:
 - Deštrukciou kĺbu a/alebo subluxáciou viditeľnou na RTG
 - Rezistenciou na konzervatívnu liečbu
- Fraktúrou hlavičky rádia
- Symptomatickými následkami po resekcii hlavičky rádia

Revíznym zákrokom nasledujúcim po neúspešnej artroplastickej operácii hlavičky rádia.

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poranenie chrupu, neurologické poruchy atď.), bolesť, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a potenciálne riziká spojené s prominenciou zariadenia, jeho nesprávnym spojením alebo s jeho nespojením.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarení

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby protézy hlavičky vretennej kosti implantovali len operujúci chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnou problematikou protetickej chirurgie a ktorí sú schopní zvládnuť chirurgické techniky súvisiace s týmto výrobkom. Implantácia má prebiehať podľa pokynov pre odporúčaný chirurgický zákrok. Chirurg je zodpovedný za správne vykonanie operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej aseptiky.

Protéza, ktorá je príliš veľká, bude viesť k varóznemu postaveniu s otváraním mediálneho ulnohumerálneho kĺbneho priestoru vo vzťahu k laterálnemu ulnohumerálnemu kĺbnemu priestoru. Príliš veľká výplň môže mať škodlivý účinok na pohyblivosť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Dôležité informácie a preventívne opatrenia

- Výber implantátu. Výber vhodného implantátu je vrcholne dôležitý. Šanca na úspech sa zvyšuje správnu voľbou veľkosti a tvaru implantátu. Vlastnosti ľudských kostí a mäkkých tkanív kladú obmedzenia na veľkosť a pevnosť implantátov. U žiadnych čiastočne váhonosných alebo neváhonosných výrobkov nemožno očakávať, že vydržia nepodoprenú váhu celého tela. Ak sa má dosiahnuť pevné spojenie s kosťou, pacient potrebuje adekvátnu externú výpomoc. Pacient musí takisto obmedziť fyzické aktivity, ktoré by vyvolávali námahu na implantát alebo pohyby v mieste zlomeniny, čím by predžhovali hojenie.
- Faktory súvisiace s pacientom. Na úspech chirurgického zákroku má veľký vplyv viacero faktorov spojených so samotným pacientom:
 - Zamestnanie či aktivita. Profesionálne zamestnania predstavujú riziko, ak vonkajšie sily vystavujú telo výrazným fyzickým záťažiam. To môže spôsobiť zlyhanie výrobku či dokonca zvrátiť výsledok chirurgického zákroku.
 - Senilita, mentálne ochorenia alebo alkoholizmus. Tieto stavy môžu spôsobiť, že pacient bude ignorovať určité potrebné obmedzenia a preventívne opatrenia, čo môže viesť k zlyhaniu výrobku alebo iným komplikáciám.
 - Určité degeneratívne ochorenia a fajčenie. V niektorých prípadoch môže byť degeneratívne ochorenie v čase implantácie tak pokročilé, že môže podstatne znížiť očakávanú užitočnú životnosť implantátu. V takých prípadoch tieto výrobky slúžia len ako prostriedok na oddialenie či dočasnú úľavu od choroby.
 - Citlivosť na prítomnosť cudzorodých telies. Tam, kde je možné predpokladať precitlivosť na materiál, by mali byť pred výberom materiálu či implantáciou vykonané príslušné testy.
- Pooperačná starostlivosť je zásadná. Lekári by mali informovať svojich pacientov o obmedzeniach pri kladení námahy na implantát a ponúknuť im plán pooperačného správania a postupného fyzického zatažovania. Ak tak neučinia, môže dôjsť k nesprávnemu zrasteniu, oneskorenému hojeniu kosti, zlyhaniu implantátu, narušenej funkcii kĺbu, infekciám, tromboflebitidám a/alebo hematómom v rane.
- Informácie a kvalifikácia. Chirurgovia by si mali byť plne vedomí účelu použitia výrobku a patričných chirurgických techník, a mali by byť kvalifikovaní na základe primeraného školenia (napríklad Asociáciou pre štúdium interných fixácií, AO).

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak bolo vyhodnotené použitie zariadenia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese www.depuyssynthes.com/ifu

Interpretácia symbolov



Referenčné číslo



Číslo šarže



Výrobca



Dátum výroby



Dátum expirácie



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



0123

Európska zhoda



Notifikovaný orgán



Pozor, pozrite si návod na použitie



Prečítajte si návod na použitie



0123



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