
Mode d'emploi

Prothèse de tête du radius

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Prothèse de tête du radius

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les implants de prothèse de tête radiale se composent de tiges de fixation non cimentées et de têtes radiales connectés par une vis de connexion. Les composants sont disponibles dans de nombreuses tailles, emballés individuellement et fournis stériles.

Note importante à l'intention des professionnels de la santé et/ou des membres du personnel: ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Voir l'ensemble des documents pour obtenir toutes les informations nécessaires (mode d'emploi, guide de technique opératoire correspondant et étiquettes spécifiques au dispositif).

Matériau(x)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Têtes radiales	CoCrMo	ISO 5832-12
Têtes radiales, tiges radiales	TAN	ISO 5832-11

Application

La prothèse de tête du radius est destinée à remplacer partiellement l'articulation du coude comme application primaire ou comme révision.

Indications

Le système de prothèse de tête radiale est indiqué pour le remplacement primaire de la tête du radius dans les situations suivantes :

- Handicaps dégénératifs ou post-traumatiques avec douleur, crépitation et diminution de la mobilité de l'articulation radio-humérale et/ou de l'articulation radio-ulnaire proximale avec :
 - Destruction articulaire et/ou subluxation visible à la radiographie
 - Échec de traitement conservateur
- Fracture de la tête radiale
- Séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale

Révision à la suite de l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale.

Risques potentiels

Comme avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes: Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), douleur, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie / réactions d'hypersensibilité, tout risque potentiel associé à un cal vicieux, la pseudarthrose ou la prééminence du matériel.


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Avertissements

Il est fortement recommandé de faire implanter la prothèse de tête radiale uniquement par des chirurgiens qui connaissent les problèmes généraux de la chirurgie prothétique et qui sont capables de maîtriser les techniques chirurgicales spécifiques au produit. L'implantation doit se dérouler avec les instructions concernant la procédure chirurgicale recommandée. Il incombe au chirurgien de s'assurer que l'intervention chirurgicale est correctement menée.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Une prothèse trop grande entraîne un alignement en varus avec une ouverture de l'espace articulaire ulno-huméral médial par rapport à l'espace articulaire ulno-huméral latéral. Le remplissage excessif peut avoir un effet néfaste sur le mouvement.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Informations importantes et précautions

1. Sélection de l'implant. Il est d'une importance capitale de bien sélectionner l'implant. Les chances de réussites sont augmentées par la sélection de la bonne taille et forme d'implant.

Les caractéristiques de l'os humain et du tissu mou posent des restrictions sur la taille et la résistance des implants. On ne peut attendre d'aucun produit partiellement portant ou non portant qu'il supporte le poids total du corps sans aide. S'il faut obtenir une union osseuse forte, le patient a besoin d'une assistance externe adéquate. De la même manière, le patient doit limiter les activités physiques qui exerceraient une contrainte sur l'implant ou permettraient un mouvement au niveau du site de la fracture et donc retarderaient la cicatrisation.

2. Facteurs liés au patient. Divers facteurs liés au patient ont un effet important sur le succès de l'intervention chirurgicale :

- La profession ou l'activité. La profession présente un risque lorsque des forces externes soumettent le corps à des charges physiques importantes. Ceci peut provoquer une défaillance du produit, voire même annihiler la réussite de l'intervention chirurgicale.
- Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme. Dans ces situations, il peut arriver que le patient ignore certaines limites ou précautions nécessaires, avec pour conséquence une défaillance du dispositif ou d'autres complications.
- Certaines maladies dégénératives et tabagisme. Dans certains cas, la maladie dégénérative peut être si avancée au moment de l'implantation qu'elle peut réduire de manière importante la durée de vie prévue de l'implant. Dans ce cas, le produit sera uniquement un moyen de retarder ou de soulager temporairement la maladie.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'hypersensibilité à un matériau, il convient de procéder aux tests appropriés avant de procéder à la sélection de l'implant et à l'implantation.

3. Les soins postopératoires sont essentiels. Les médecins doivent informer leurs patients des restrictions de charge de l'implant et proposer un programme de comportement postopératoire et d'augmentation des charges physiques. A défaut de ceci, peuvent s'ensuivre une malposition, un retard de cicatrisation osseuse, une défaillance de l'implant, une altération de la fonction articulaire, des infections, des thrombophlébites et/ou hématomes au niveau du site.

4. Information et qualification. Le chirurgien doit bien connaître les indications des produits et les techniques chirurgicales applicables ; il doit être qualifié par une formation adéquate (comme celle de l'Association pour l'étude de l'Ostéosynthèse, AO).

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué pour une utilisation dans un environnement IRM, les informations relatives à l'IRM figureront dans le guide de technique opératoire à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu

Interprétation des symboles



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé



0123

Conformité européenne



Organisme notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



0123



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