
Uputstvo za upotrebu Proteza sa radijalnom glavom

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Proteza sa radijalnom glavom

Pre upotrebe, pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i odgovarajuće hirurške tehnike. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Implantati proteze sa radijalnom glavom se sastoje od necementiranih vratova i radijalnih glava koji se spajaju vezivnim zavrtnjem. Komponente su dostupne u više veličina, upakovane su pojedinačno i isporučuju se u sterilnom stanju.

Implantati proteze sa radijalnom glavom se sastoji od necementiranih vratova i radijalnih glava koji se spajaju vezivnim zavrtnjem. Za sve neophodne informacije, pogledajte sve oznake (Uputstvo za upotrebu, vodič za odgovarajuće hirurške tehnike i oznaku specifičnu za uređaj).

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Radijalne glave	CoCrMo	ISO 5832-12
Radijalne glave, radijalni vratovi	TAN	ISO 5832-11

Svrha upotrebe

Proteza sa radijalnom glavom je namenjena za delimičnu zamenu zgloba lakta putem primarne ili revizije primene.

Indikacije

Sistem proteze sa radijalnom glavom je indikovao za primarnu zamenu radijalne glave nakon:

- Degenerativna ili posttraumatska onesposobljenost sa bolom, pucanjem i smanjenom pokretljivošću na radiohumeralnom i/ili proksimalnom radioulnarnom zglobu sa:
 - uništenjem zgloba i/ili vidljivim iščašenjem na rendgenskom snimku
 - otpornošću na konzervativno lečenje
- Frakturom radijalne glave
- Simptomatične sekvele nakon resekcije radijalne glave

Revizija nakon neuspešne artroplastije radijalne glave.

Potencijalni rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji su posledica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), bol, tromboza, embolija, infekcija, preterano krvarenje, jatrogene neuralne i vaskularne povrede, oštećenje mekih tkiva, uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i potencijalni rizici u vezi sa ispućenjem implantata, lošeg sjedinjavanja, nesjedinjavanja.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja

Izrazito preporučujemo da protezu sa radijalnom glavom ugrađuju hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima protetičke hirurgije i koji mogu da savladaju hirurške tehnike koje su specifične za proizvod. Implantacija mora da se obavi uz primenu uputstava za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja u smislu metoda lečenja, ili neadekvatne asepsa.

Proteza koja je prevelika dovešće do krivljenja ka unutra i ravnjanja sa medijalnim ulnohumelarnim zglobnim prostorom. Preterano punjenje može da ometa kretanje.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Važne informacije i mere opreza

1. Izbor implantata. Izbor odgovarajućeg implantata je od presudnog značaja. Potencijal za uspeh se povećava izborom odgovarajuće veličine i oblika implantata. Karakteristike ljudskog koštanog i mekog tkiva postavljaju ograničenja u smislu veličine i jačine implantata. Ne može se očekivati da će bilo koji proizvod koji delimično nosi opterećenje ili ne nosi opterećenje izdržati punu težinu tela bez oslonca. Ako se želi postići snažno jedinstvo sa koštanim tkivom, pacijentu je potrebna adekvatna spoljna pomoć. Isto tako, pacijent mora da ograniči fizičke aktivnosti koje bi mogle da optereće implantat ili omogućće pomeranje na mestu frakture i tako odlože zarastanje.

2. Činioci vezani za pacijenta. Niz činilaca vezanih za pacijenta može da ima veliki uticaj na uspeh hirurškog zahvata:

- Zanimanje ili aktivnost. Profesionalna zanimanja predstavljaju rizik kada spoljne sile izlože telo velikim fizičkim opterećenjima. Ovo može da dovede do neispravnosti proizvoda i da čak poništi ono što se postiglo hirurškim zahvatom.
- Senilnost, mentalno oboljenje ili alkoholizam. Ova stanja mogu da uzrokuju da pacijent zanemari određena neophodna ograničenja i mere opreza, što će dovesti do neispravnosti proizvoda ili drugih komplikacija.
- Određene degenerativne bolesti i pušenje. U nekim slučajevima, degenerativna bolest može da bude toliko podmakla u vreme implantacije da može znatno da smanji očekivani korisni vek trajanja implantata. U takvim slučajevima, proizvodi će služiti samo kao način da se odlože ili privremeno olakšaju posledice bolesti.
- Osetljivost na strana tela. Ako se sumnja da postoji hipersenzitivnost na materijal, trebalo bi preduzeti odgovarajuće testove pre izbora ili implantiranja materijala.

3. Postoperativna nega je neophodna. Lekari treba da obaveste svoje pacijente o ograničenjima u smislu opterećivanja implantata i ponude plan za postoperativno ponašanje i povećavanje fizičkog opterećenja. Ukoliko to ne učine, može da dođe do pogrešnog ravnjanja, odloženog zarastanja kosti, neispravnosti implantata, narušavanja funkcionisanja zgloba, infekcija, tromboflebitisa i/ili hematoma na rani.

4. Informacije i kvalifikacije. Hirurzi treba da budu detaljno upoznati sa predviđenom namenom proizvoda i primenljivim hirurškim tehnikama i treba da prođu odgovarajuću obuku (na primer, od strane Udruženje za izučavanje unutrašnjih fiksacija kostiju, AO).

Okruženje magnetne rezonance

Kada se uradi evaluacija uređaja za upotrebu u MR okruženju, informacije o MRI nalaze se u Vodiču za hiruršku tehniku na adresi www.depuysynthes.com/ifu

Tumačenje simbola



Referentni broj



Broj lota ili partije



Proizvođač



Datum proizvodnje



Rok trajanja



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno



0123

Usaglašenost sa evropskim standardima



Nadležno telo



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Konsultujte uputstvo za upotrebu



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Telefon: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com