
Bruksanvisning Radiushuvudprotes

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Radiushuvudprotes

Läs bruksanvisningen och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Implantat för radiushuvudprotes består av ocementerade fixationsstammar och radialhuvuden som är förankrade med en förankringsskruv. Komponenterna finns i en mängd olika storlekar, är förpackade en och en och finns sterila.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (bruksanvisning, motsvarande guide för kirurgisk teknik och enhetspecifik märkning).

Material

Implantat:	Material:	Standard(er):
Radialhuvuden	CoCrMo	ISO 5832-12
Radialhuvuden, radialstammar	TAN	ISO 5832-11

Avsedd användning

Radialhuvudprotesen är avsedd för partiell ersättning av armbågsleden via primär tillämplig öppning eller vid revision.

Indikationer

Radialhuvudprotessystemet indiceras för primär ersättning av radialhuvudet efter:

- Degenerativ eller posttraumatisk invaliditet med smärta, krepitation och minskad rörelse vid radiohumerala och/eller proximala radioulnara leden med:
 - Ledförstörelse och/eller sublaxation som syns på röntgen.
 - Motstånd till konservativ behandling.
- Radialhuvudfraktur
- Symptomatiska sviter efter radialhuvudresektion

Revision efter misslyckad radialhuvudartroplastik.

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), smärta, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och potentiella risker associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan förändra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Varning

Vi tillråder att radialhuvudproteser endast implanteras av kirurger med kunskap om allmänna problem när det gäller prostetisk kirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationer ska utföras utifrån anvisningarna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Det är kirurgens ansvar att se till att operationen genomförs på rätt sätt.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

En protes som är för stor leder till varus med öppning av det mediala ulnohumerala ledutrymmet relativt till det laterala ulnohumerala ledutrymmet. En för stor protes kan ha en menlig effekt på rörelseförmågan.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Viktig information och försiktighetsåtgärder

- Val av implantat. Det är av yttersta vikt att rätt implantat väljs. Utsikterna för att implantationen ska lyckas ökar om ett implantat av rätt storlek och form väljs. Egenskaperna för människans ben och mjukvävnad innebär att implantatets storlek och styrka begränsas. Inget delvis vikt bärande eller icke-vikt bärande implantat kan förväntas klara av kroppens fulla vikt utan stöd. Om en stark benläkning ska kunna uppnås måste patienten få lämpligt yttre stöd/hjälp. Likaledes måste patienten begränsa sådana fysiska aktiviteter som belastar implantatet eller gör att det uppstår rörelse vid frakturstället, vilket försenar läkningen.
- Patientrelaterade faktorer. Ett antal patientrelaterade faktorer kan avsevärt påverka operationsresultatet:
 - Yrke eller aktivitet. Fria yrken utgör en risk när externa krafter utsätter kroppen för avsevärd fysisk belastning. Det kan leda till att implantatet inte fungerar och till och med upphäva den förbättring som operationen gav.
 - Senilitet, mentalsjukdom eller alkoholism. Dessa tillstånd kan göra att patienten inte bryr sig om vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till att implantatet inte fungerar, eller till andra komplikationer.
 - Vissa degenerativa sjukdomar och rökning. I en del fall kan en degenerativ sjukdom ha utvecklets så långt då det är dags för implantation att den avsevärt kan förkorta implantatets förväntade användbara tid. I sådana fall tjänar implantaten endast som ett medel för att fördröja eller tillfälligt lindra sjukdomen.
 - Känslighet för främmande kropp. När överkänslighet för ett material kan misstänkas bör lämpliga tester utföras innan man väljer material eller implanterar materialet.
- Postoperativ vård är grundläggande. Läkare ska informera sina patienter om implantatets belastningsbegränsningar och erbjuda en plan för postoperativt beteende och ökande fysisk belastning. Om så inte görs kan det leda till försämrad inriktning, försenad benläkning, implantatsvikt, försämrad ledfunktion, infektioner, tromboflebit och/eller sårhematom.
- Information och behörighet. Kirurger bör till fullo känna till implantatens avsedda användning och tillämpliga kirurgiska tekniker samt bör ha erhållit tillämplig träning (t.ex. genom Föreningen för studiet av invändig fixation, AO/ASIF).

Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö finns MR-informationen i guiden för kirurgisk teknik på www.depuyssynthes.com/ifu

Symbolförklaring



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får ej användas om förpackningen är skadad



0123

Europeisk överensstämmelse



Anmält organ



Försiktighet, se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen



0123



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