
Kasutusjuhised Kodarluupea protees

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

Kodarluupea protees

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Kodarluupea proteesimise implantaadid koosnevad mittetsementeeritavast fikseerimisvarrastest ja kodarluupeadest, mis ühendatakse ühenduskruvide abil. Komponentid on saadaval eri suurustes, ühe kaupa pakituna ja steriilsena.

Tähtis märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitöötajatele. Need juhised ei hõlma kogu teavet, mis on vajalik seadme valimiseks ja kasutamiseks. Vajalikku teavet vt kõigilt etiketidelt (kasutusjuhendist, vastavast kirurgilise meetodi juhiseist ja seadme etiketilt).

Materjal(id)

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Kodarluupead	CoCrMo	ISO 5832-12
Kodarluupead, kodarluuvarred	TAN	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

Kodarluupea protees on ette nähtud küünarliigese osaliseks asendamiseks esmaste või korduslääbivaatuse protseduuride ajal.

Näidustused

Kodarluupea proteesimisüsteem on näidustatud kodarluupea esmaseks asendamiseks pärast:

- Degeneratiivsete või posttraumaatiliste puuete tekkimist, mille korral esineb radiohumeraal- ja/või proksimaalses radioulnaarliigeses valu, krepitatsioon ning vähenenud liikuvus koos:
 - röntgenülevõttel nähtava liigese destruktsiooni ja/või subluksatsiooniga;
 - konservatiivsele ravile allumatusena.
- Kodarluupea murdu
- Sümptomaatiliste tüsistuste tekkimist pärast kodarluupea reseksiooni

Läbivaatust, mille käigus leitakse kodarluupea artroplastika ebaõnnestumine.

Võimalikud riskid

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), valu, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärlitumise või mittelitumise seotud võimalikud riskid.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

On äärmiselt soovitatav, et kodarluupeaproteeze siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad siirdamiskirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Siirdamine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Liiga suur protees põhjustab vaarasendi mediaalse ulnohumeraalse liigesruumi avamisega lateraalse ulnohumeraalse liigesruumi suhtes. Liigtäitmine võib liikumisele kahjulikku mõju avaldada.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Oluline teave ja ettevaatusabinõud

- Implantaadi valik. Õige implantaadi valimine on ülimalt tähtis. Õige suuruse ja kujuga implantaadi valimine suurendab eduvõimalust. Implantaatide suurust ja tugevust piiravad inimliku ja pehmekoe omadused. Üheltki osaliselt keharaskust kandvalt ega keharaskust mitteandvalt implantaadilt ei saa oodata vastupidavust keha toetamata koguraskusele. Selleks, et saavutada tugevat luude kokkukasvu, vajab patsient asjakohast välist toetust. Samamoodi peab patsient piirama füüsilist aktiivsust, mis võiks tootele survet avaldada või lasta murrukohal liikuda ning sellega paranemist edasi lükata.
- Patsiendiga seotud tegurid. Kirurgia edukust mõjutavad oluliselt järgmised patsiendiga seotud tegurid.
 - Elukutse ja aktiivsus. Elukutse võib endast ohtu kujutada, kui välised jõud avaldavad kehale olulist füüsilist koormust. See võib põhjustada toote mitte toimimise ja isegi rikkuda kirurgilisi tulemusi.
 - Seniilsus, vaimuhaigus või alkoholism. Need seisundid võivad põhjustada teatud vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude patsiendipoolset ignoreerimist, mis võib kahjustada toodet ja põhjustada teisi tüsistusi.
 - Teatud degeneratiivsed haigused ja suitsetamine. Mõnel juhul võib degeneratiivne haigus olla siirdamise ajaks nii kaugemale arenenud, et see vähendab oluliselt implantaadi eeldatavat kasulikkust tööga. Sellistel juhtudel toimivad tooted ainult haiguse edasilükkamise või ajutise leevendamise vahenditena.
 - Tundlikkus võõrkehade suhtes. Ülitundlikkuse kahtluse korral materjali suhtes peab enne materjali valimist või implanteerimist tegema asjakohased analüüsid.
- Oluline on operatsioonijärgne hooldus. Arstid peavad oma patsientidele rääkima implantaadi koormamise piirangutest ja pakkuma operatsioonijärgse käitumise ning füüsilise koormuse suurendamise kava. Selle tegemata jätmine võib põhjustada komponentide omavahelisi nihkeid, luude paranemise aeglustumist, implantaadi kahjustust, puudulikku liigesetalitlust, infektsiooni, tromboflebiiti ja/või haavahematoome.
- Teave ja kvalifikatsioon. Kirurgid peavad põhjalikult tundma toodete otstarbekohast kasutamist ja asjakohaseid kirurgilisi meetodeid ning olema vastava väljaõppe alusel kvalifitseeritud (nt sisemise fiksaatsiooni õppimise ühing, AO).

Magnetresonantsi keskkond

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate MRT alase teabe kirurgilise meetodi juhendis aadressil www.depuyorthos.com/ifu

Sümbolite tähendus



Toote number



Partii või pakendi number



Tootja



Tootmise kuupäev



Aegumiskuupäev



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



0123

Euroopa vastavusdeklaratsioon

0123

Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.



Tutvuge kasutusjuhendiga



0123



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