
Käyttöohjeet

Radiuksen proksimaalipään proteesi

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Radiuksen proksimaalipään proteesi

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet ja asiaankuuluva leikkaustekniikka. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Radiuksen proksimaalipään proteesi-implantit koostuvat yhdysruuvilla liitetystä sementöimättömistä varsikomponenteista ja radiuksen proksimaalipään komponenteista. Komponentteja on saatavana eri kokoisina, ne ovat yksittäispakattuja ja steriloituja.

Tärkeä huomautus lääkintäammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia tarpeellisia tietoja laitteen valintaa ja käyttöä varten. Katso täydet merkinnät kaikkia tarpeellisia tietoja varten (Käyttöohjeet, asiaankuuluva Leikkaustekniikkaopas ja laitekohtainen merkintä).

Materiaali(t)

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Radiuksen proksimaalipää	CoCrMo	ISO 5832-12
Radiuksen proksimaalipää, radiuksen varret	TAN	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

Radiuksen proksimaalipään proteesi on tarkoitettu kyynärnivelen osittaiseen korvaamiseen primaari- tai revisioleikkauksissa.

Käyttöaiheet

Radiuksen proksimaalipään proteesijärjestelmä on tarkoitettu radiuksen proksimaalipään ensisijaiseen korvaamiseen:

- Rappeuttavissa tai traumaperäisissä vammoissa, jotka aiheuttavat kipua, ritinää ja liikkeen vähentymistä radiohumeraali- ja/tai radioulnaarinivelessä, kun:
 - Röntgenkuvissa on nähtävissä niveltuhoa ja/tai osittainen sijoittaanmeno
 - Konservatiivinen hoito ei tuota tulosta
- Radiuksen proksimaalipään murtuman jälkeen
- Radiuksen proksimaalipään resektion jälkeisten symptomaattisten oireiden yhteydessä

Epäonnistuneen radiuksen proksimaalipään artroplastian jälkeisen tarkastuksen yhteydessä.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), kivusta, tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivauriosta, pehmytkudosvauriosta turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelimistön toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista sekä mahdollisista riskeistä liittyen implantista johtuviin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että radiuksen proksimaalipään proteesin asentaa kirurgi, joka tuntee proteesikirurgian yleiset ongelmat ja hallitsee tuotekohtaisen leikkaustekniikan. Asennus tulee suorittaa suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeiden mukaisesti. Kirurgi on vastuussa siitä, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lian suuri proteesi johtaa varusasettoon mediaalisen ulnohumeraaliniveltilan auetessa suhteessa lateraaliseen ulnohumeraaliniveltilaan. Ylitäyttö voi vaikuttaa liikkeeseen haitallisesti.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Tärkeää tietoa ja varotoimenpiteet

- Implantin valinta. On äärimmäisen tärkeää valita oikeanlainen implantti. Oikeankokoisena ja -muotoisena implantin valitseminen lisää leikkauksen onnistumisen todennäköisyyttä. Ihmisen luuston ja pehmytkudosten ominaisuudet asettavat tiettyjä rajoituksia implantin koolle ja lujuudelle. Osittain painoa kannattelevien tai painoa kannattelempien tuotteiden ei voida odottaa kestävän kehon kokonaispainoa ilman muuta tukea. Potilaan on käytettävä asianmukaista ulkoista tukea, jotta vahva luulioitus voidaan saavuttaa. Potilaan on lisäksi rajoitettava liikuntaa, joka voisi rasittaa implanttia ja aiheuttaa murtumakohdan liikkumista ja hidastaa siten paranemista.
- Potilaaseen liittyvät tekijät. Useilla potilaaseen liittyvillä tekijöillä on suuri vaikutus leikkauksen onnistumiseen:
 - Toiminta tai aktiivisuus. Ammattiin liittyvä toiminta voi aiheuttaa riskitilanteen silloin, kun ulkoiset voimat kuormittavat kehoa huomattavasti. Kuormitus voi johtaa implantin rikkoontumiseen ja näin jopa mitätöidä leikkauksella aikaansaadun hyödyn.
 - Seniiliys, mielenterveydelliset häiriöt tai alkoholismi. Nämä tilat voivat johtaa siihen, että potilas ei noudata tarpeellisia rajoituksia ja varotoimenpiteitä, mikä johtaa tuotteen rikkoontumiseen tai muihin komplikaatioihin.
 - Tietyt rappeuttavat taudit ja tupakointi. Joissain tapauksissa rappeuttava tauti voi implantin asentamishetkellä olla edennyt jo niin pitkälle, että se voi merkittävästi heikentää implantin oletettua hyödyllistä käyttöikää. Näissä tapauksissa tuote toimii keinona viivästyttää tai lievittää väliaikaisesti sairauden oireita.
 - Herkkyys vierasaineille. Jos on aihetta epäillä, että potilas on yliherkkä jollekin materiaalille, ennen materiaalin valintaa ja asennusta on tehtävä asianmukaiset yliherkkyytestit.
- Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää. Lääkärin on kerrottava potilailleen implantin kuormittamiseen liittyvistä rajoituksista ja annettava heille ohjeet siitä, miten leikkauksen jälkeen toimitaan ja miten fyysisistä kuormitusta lisätään. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla luun virheasento, luun paranemisen viivästyminen, implantin rikkoontuminen, nivelen heikentyneet toiminnot, tulehdus, laskimontukkotulehdus ja/tai verenpurkaumat haavassa.
- Tiedot ja pätevyys. Kirurgin on oltava täysin tietoinen tuotteiden käyttötarkoituksesta ja niiden asennuksessa käytettävistä leikkaustekniikoista, ja hänellä on oltava asianmukainen koulutuksen antama pätevyys leikkauksen suorittamiseen (esimerkiksi Sisäisen fiksaation tutkimuksen yhdistyksen eli AO-yhdistyksen järjestämä koulutus).

MR-ympäristö

Kun laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät Leikkaustekniikka-osoitteesta www.depuysynthes.com/ifu

Symbolien selitykset



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



0123

Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus



Ilmoitettu laitos



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Katso käyttöohjeista



0123



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