
Naudojimo instrukcija Stipinkaulio galvos protezas

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Stipinkaulio galvos protezas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Stipinkaulio galvos protezą sudaro necementuojamieji fiksavimo kotai ir stipinkaulio galvos, sujungti jungiamuoju varžtu. Komponentai gali būti įvairių dydžių, jie yra supakuoti po vieną ir tiekiami sterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (naudojimo instrukcijoje, atitinkamame chirurginio metodo vadove ir konkretais įtaiso etiketėse).

Medžiaga (-os)

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Stipinkaulio galvos	CoCrMo	ISO 5832-12
Stipinkaulio galvos, stipinkaulio stiebai	TAN	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

Stipinkaulio galvos protezas yra skirtas alkūnės sąnariui iš dalies pakeisti atliekant pirmines arba revizines procedūras.

Indikacijos

Stipinkaulio galvos protezo sistema skirta stipinkaulio galvos pirminiam pakeitimui dėl toliau nurodytų priežasčių.

- Degeneracinės ligos sukeltos arba potrauminės negalios, dėl kurių atsiranda skausmas, sąnario traškėjimas ir sumažėja žastikaulinio stipinkaulio sąnario ir (arba) stipinkaulinio alkūnkaulio sąnario judrumas, kai galioja toliau nurodytos aplinkybės.
 - Sąnario suirimas ir (arba) dalinis išnirimas, matomas rentgenogramoje.
 - Konservatyvus gydymas nesėkmingas.
- Stipinkaulio galvos lūžis.
- Simptominės pasekmės atlikus stipinkaulio galvos rezekciją.

Revizinė operacija, atliekama po nesėkmingos stipinkaulio galvos artroplastikos.

Galimi pavojai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), skausmas, trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas ir galimus pavojus, susijusius su įtaisų iškilumu, netaisyklingu suaugimu, nesuaugimu.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiroošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilis pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad stipinkaulio galvos protezą implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis protezavimo operacijų problemomis ir įsivinę gaminių savitus chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Jeigu protezas per didelis, atsiras žastikaulinio alkūnkaulio sąnario medialinio ir lateralinio sąnarių tarpų šleivumas į vidų. Įstačius protezą į per mažą sąnarinį tarpą, gali sumažėti sąnario judrumas.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Svarbi informacija ir atsargumo priemonės

- Implanto parinkimas. Svarbiausia parinkti tinkamą implantą. Parinkus tinkamo dydžio ir formos implantą, padidėja operacijos pasisekimo tikimybė. Žmogaus kaulų ir minkštųjų audinių savybės riboja galimą implantų dydį ir tvirtumą. Neturi būti tikimasi, kad kuris nors gaminyje, galintis išlaikyti dalį apkrovos arba negalintis išlaikyti jokios apkrovos, išlaikys visą neatremto kūno svorį. Kad kaulas patikimai suaugtu, pacientui reikalinga tinkama kitų asmenų pagalba. Taip pat, pacientas turi vengti fizinės veiklos, kuri sudarytų apkrovą implantui arba lemtų judėjimą lūžio vietoje ir taip prailgintų gijimo trukmę.
- Su pacientu susiję veiksniai. Operacijos pasisekimui didelę įtaką turi įvairūs veiksniai, susiję su pacientu.
 - Darbas arba veikla. Profesinė veikla kelia pavojų, kai išorinės jėgos lemia didelę fizinę apkrovą kūniui. Dėl pastarosios gali sulūžti gaminyje ir net pranykti operacijos nauda.
 - Senatvė, psichikos liga arba alkoholizmas. Šios sąlygos gali lemti, kad pacientas nepaisys tam tikrų būtinų apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl gali lūžti gaminyje arba atsirasti kitų komplikacijų.
 - Tam tikros degeneracinės ligos ir rūkymas. Kai kuriais atvejais degeneracinė liga implantavimo metu gali būti tiek progresavusi, kad tikėtina implanto naudojimo trukmė gali būti gerokai trumpesnė. Tokiais atvejais gaminiai naudojami tik tam, kad uždelstų ligos progresavimą arba laikinai palengvintų ligos simptomus.
 - Jautrumas svetimkūniams. Jei įtariamas padidėjęs jautrumas medžiagai, reikia atlikti tinkamas patikras prieš parenkant arba implantuojant medžiagą.
- Po operacijos svarbu atsargiai elgtis. Gydytojai privalo informuoti pacientus apie implantui taikomus apkrovos apribojimus ir pasiūlyti pooperacinės veiklos bei fizinės apkrovos didinimo planą. Nepaisant šių nurodymų, gali atsirasti šleivumas, pailgėti kaulo gijimo trukmė, lūžti implantas, suprastėti sąnario funkcija, atsirasti infekcija, tromboflebitas ir (arba) žaizdos hematomos.
- Informacija ir kvalifikacija. Chirurgai turi puikiai išmanyti numatytąją gaminių paskirtį ir taikytinus chirurginius metodus, be to, kvalifikacija turi būti įgyta dalyvaujant tinkamuose kursuose (pvz., rengiamuose Vidinio kaulų fiksavimo tyrimų asociacijos, AO).

Magnetinio rezonanso aplinka

Kai bus įvertintas įtaiso tinkamumas naudoti MR aplinkoje, MRT informacija bus pateikta chirurginio metodo vadove, tinklalapyje www.depuysynthes.com/ifu

Simbolių paaiškinimas



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Pagaminimo data



Galiojimo pabaigos data



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



0123

Europos atitikties ženklas



Paskelbtoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Žr. naudojimo instrukciją



0123



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