

---

# Kasutusjuhised Kodarluupea protees

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

## Kodarluupea protees

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda juhendit, Synthesi "Olulist teavet" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit. Kodarluupea proteeside implantaadid koosnevad tsemendivabade fiksatsioonivarrastest ja kodarluupeadest. Komponentid on saadaval eri suurustes ja üksikult pakituna ning tarnitakse steriilsetena.

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

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
CoCrMo sulam	ISO 5832-12
Titaanisolam	ISO 5832-11

## Kasutusotstarve

Kodarluupea protees on ette nähtud küünarliigese osaliseks asendamiseks esmas- te või korduslõmbivaatuse protseduuride ajal.

## Näidustused

Kodarluupea proteesi konkreetsete näidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasu- tatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Vastunäidustused

Kodarluupea proteesi konkreetsete vastunäidustuste osas on kohustuslik tutvuda kasu- tatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigil suurematel kirurgilistel protseduuridel, võivad esineda ohud, kõrvaltoi- med ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sageda- mad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsio- naalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed.

## 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 ter- viklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

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

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöö- tlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt pat- siendilt 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 kasu- tada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Üldised ettevaatusabinõud, vt "Oluline teave".

Kodarluupea proteesi konkreetsete ettevaatusabinõude osas on kohustuslik tutvuda kasu- tatava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Hoiatused

Üldised hoiatused, vt "Oluline teave".

Kodarluupea proteesi konkreetsete hoiatuste osas on kohustuslik tutvuda kasu- tava tootesüsteemi vastavate kirurgiliste meetoditega ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)).

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellis- tel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinna- tud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)