

---

# Käyttöohjeet

## Nivelpään lisäjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

## Nivelpään lisäjärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthes ”Tärkeitä tietoja” -esite sekä asiaankuuluva nivelpään lisäjärjestelmää koskevat (DSEM/CMF/0316/0120) leikkausmenetelmätiedot. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Synthesin nivelpään lisäjärjestelmä on pituudeltaan säädettävä lisäjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi 2,5 mm:n tai 2,8 mm:n MatrixMANDIBLE-levyjärjestelmän tai 2.4 UniLOCK -rekonstruktiolevyjen kanssa.

Järjestelmä koostuu soikeasta nivelpäästä, kahdesta (2) asetusruuvista ja neljästä (4) erilaisesta kiinnityslevystä, joiden avulla kirurgi voi säätää nivelpään lisäosan korkeutta suhteessa rekonstruktiolevyn proksimaalipäähän.

## Materiaali(t)

	Materiaali(t):	Standardi(t):
Implantit:	Teknisesti puhdas titaani	ISO 5832-2
Ruuvit:	Teknisesti puhdas titaani	ISO 5832-2
	Titaanialumiinioksiidi (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Taivutusmallit:	Alumiini 1050A	DIN EN 573

## Käyttötarkoitus

Nivelpään lisäjärjestelmä on tarkoitettu alaleukaluun nivelnastan väliaikaiseen rekonstruktioon.

## Käyttöaiheet

Nivelpään lisäjärjestelmä on tarkoitettu alaleukaluun nivelnastan väliaikaiseen rekonstruktioon potilaille, joille tehdään alaleukaluun nivelnastan poistoa vaativa ablatiivinen leikkaus.

## Vasta-aiheet

Nivelpään lisäjärjestelmä on vasta-aiheinen käytettäväksi pysyvänä proteesina, temporomandibulaarisen nivelen toimintahäiriöstä (TMD) kärsiville potilaille sekä potilaille, joiden temporomandibulaarisessa nivelessä on traumaperäisiä vammoja.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm:

Anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, infektio, hermon ja/tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisen rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat ja turvotus, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

## Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat

- Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, jotka voivat johtaa implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- Infektio, hermon tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsineen repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirrännäisen menettäminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeenien mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys

## Steriili laite


**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Näitä laitteita on saatavana STERIILINÄ ja STERILOIMATTOMINA. Nämä laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön.

## Kertakäyttöinen laite

 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, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

- On ensiarvoisen tärkeää pidellä levyä ja vakauttaa se levypihdeillä, sillä sen paino voi häiritä pystysuorassa pysymistä ja johtaa mahdollisesti avopurentaan.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpönekroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai,
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee luuta aina porauksena aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Vältä poraamisen aikana hermoja ja hammasjuuria.
- Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

## Varoitukset

- Nivelpään lisäjärjestelmää ei ole tarkoitettu pysyvään rekonstruktioon.
- Implanttia sijoitettaessa leikkaavan kirurgin on tärkeää varmistaa, että implanttipään (laitteen) ja luun välissä on jonkinlainen pehmytkudossidos, kuten luonnollinen nivelläliivey tai pehmytkudossiirre.
- Suoraa metalli-luuliitosta laitteen nivelpääosan ja luonnollisen nivelkuopan välillä on vältettävä. Toimenpide on vasta-aiheinen, jos pehmytkudosta ei ole käytettävissä.
- Leikkausmenetelmästä johtuva implantin vääranlainen sijoitus voi johtaa kontralateraaliseen nivelen toimintahäiriöön. On tärkeää huolehtia, että levy sijoitetaan nivellukuoppaan pystysuoraan. Avopurentainen epämuodostuma on mahdollinen, jos pystysuorasta sijoituksesta poiketaan.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kuormitettavaksi niin, että täydellinen toimintakyky palautuu. Implantti ei välttämättä kestä tavallista puruvoimaa.
- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.
- Jotta voidaan varmistaa, että nivelpään lisäjärjestelmä sopii rekonstruktiolevyyn oikein, alaleukaluun haaran alueen viimeisiä kolmea reikää ei saa taivuttaa eikä rajoiteta.
- Haaran korkeus ja anteroposteriorinen pituus on säilytettävä resektion jälkeen.
- Varmista, ettei levyissä ole leikkaamisen jälkeen teräviä reunoja.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

CE  
0123

## MR-ympäristö

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvausessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

**Varotoimenpiteet:** Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttäjästä riippumattomista tekijöistä. Siksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

- Määritä leikkaustapa (esim. perkutaaninen viilto tms.)
- Mittaa alaleukaluun haaran korkeus
- Valitse ja leikkaa ja/tai muotoile rekonstruktiolevy
- Sopivuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että levyn haara leikataan yhtä reikää oletettua tarvetta pidemmäksi
- Sijoita rekonstruktiolevy
- Sijoita nivelpään lisäosa
- Kiinnitä rekonstruktiolevy distaaliosaan
- Tarkasta nivelpään sopivuus nivelkuoppaan ja varmista, että luonnollista nivelvälilyä tai pehmytkudossiirrettä varten on riittävästi tilaa

Katso täydelliset käyttöohjeet Synthes nivelpään lisäjärjestelmää koskevista leikkausmenetelmätiedoista.

## Laite on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

## Laitteen käsittely ja uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes "Tärkeitä tietoja" -esitteessä. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisten instrumenttien purkamisen" on ladattavissa osoitteessa

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)