
Kasutusjuhend Kodarluupea asendussüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Kodarluupea asendussüsteem

09.405.950S
09.405.953S
09.405.956S
09.405.960S
09.405.963S
09.405.966S
09.405.970S
09.405.973S
09.405.976S
09.405.250S
09.405.253S
09.405.256S
09.405.260S
09.405.263S
09.405.266S
09.405.270S
09.405.273S
09.405.276S
09.405.280S
09.405.283S
09.405.286S
09.405.560S
09.405.563S
09.405.566S
09.405.570S
09.405.573S
09.405.576S
09.405.580S
09.405.583S
09.405.586S
03.405.000S

Sissejuhatus

Synthesi kodarluupea asendussüsteem pakub 30-t ühes tükis sujuvat varre implanteerimise võimalust. Saada on kolm pea läbimõõtu, kolm pea kõrgust ja neli varre läbimõõtu. Implantaadiga on kaasas steriilne ühekordselt kasutatav instrumendikomplekt, mida tuleb kasutada koos eraldi pakendatud steriilsete kodarluupea asendustega. Raviarst peab kirurgilist sekkumist plaanides võrdlema oma patsiendi anatoomilisi ja biomehaanilisi nõudeid saadaval implantaatidega.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Kodarluupea implantaat	Koobalti-kroomi-molübdeenisulam	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Höövel	IXEF (POLÜARÜÜLA-MIID) GS-1022 WH01	Puuduvad
Käepide	POLÜKARBONAAT CALIBRE 2061-15-FC850122, VÄRV: VALGE	Puuduvad
Sügavusmõõtur	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Proovitükid ja vahehoidikud	POLÜKARBONAAT CALIBRE 2061-15-FC56 0048, VÄRV: ORANŽ; 2061-15-FC330005, VÄRV: SININE; 2061-15-FC780434, VÄRV: HELEHALL	Puuduvad

Kasutusotstarve

Kodarluupea asendussüsteem on mõeldud küünarliigese osaliseks asendamiseks. Süsteem koosneb tsementimata kinnitusega ühes tükis kodarluupeadest. Implantaate on esmaseks paigalduseks ja parandusteks mitmes suuruses.

Näidustused

- Kodarluupea asendussüsteem on näidustatud järgmiseks protseduuriks.
- Kodarluupea asendamiseks degeneratiivsete või posttraumaatiliste puuete tekkimise ennetamiseks, mille korral esineb radiohumeraal- ja/või proksimaalses radioulnaarliigese valu, krepitatsioon ning vähenenud liikuvus koos:
 - röntgeniülesvõttel nähtava liigese liigese destruktsiooni ja/või osalise nihetusega;
 - konservatiivsele ravile allumatusega.
 - Kodarluupea murru järgseks esmaseks asenduseks.
 - Sümptomaatiliste tüsistuste tekkimise korral pärast kodarluupea resektsiooni.
 - Läbivaatuseks, mille käigus leitakse kodarluupea artroplastika ebaõnnestumine.

Vastunäidustused

- Avatud epifüüsidega kasvueas lapsed
- Kodarluu nihkumine küünarluule, mis ei luba radiohumeraalset liigendust
- Reumatoidartriit

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks patsiendi haigusele/seisundile ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatava kodarluupea asendussüsteemi eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Instrumendid, mis on abiks kodarluupea kohapealsel kõrguse määramisel ning proksimaalse küünarluu ja liigese visualiseerimisel.
- Implantaadid, mis hoiavad ära kodarluu pikisuunalise kollapsi, lastes seotud pehme koe vigastustel paraneda, nii et kodarluupea on anatoomiliselt õiges asendis.

Seadme toimivus

Synthesi kodarluupea asendussüsteem tagab kodarluu-pähiiku, proksimaalsete radioulnaar- ja ulno-humeraalliigete otsese ja radiograafilise visualiseerimise proovimisel. Kiirguse suhtes läbipaistvate proovitükkide selge visualiseerimine tagab, et valitud implantaat jätab kodarluukaelas veidi mäguruumi, mis aitab implantaadil püsida küünarnuki liigutamisel keskel. Peale selle realiseeritakse ühekordselt kasutatavate seadmetega jõudlus ja kulusääst.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergiline reaktsioon / ülitundlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Nihkumine
- Liigesemehaanika häire
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus (sh vigastamata ligamendid)
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, luuresorptsioon või luunekroos
- Pehme kudedes kahjustus (sh survesündroom ja heterotoopne luustumine)
- Kasutaja vigastus
- Implantaadi liikumisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid nende kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Väga soovitatav on, et kodarluupea asendussüsteemi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad küünarluukirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. 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.

Ettevaatusabinõud

- Kui võrusidet ei parandata, võib tekkida kodarluupea osaline nihetus. Kodarluupea osalise nihetuse või nihkumise vältimiseks kontrollige ulno-humeraalse liigese stabiilsust küünarluu mis tahes vigastuse reduktsiooni abil ja taastage küünarnuki üldine stabiilsus, kasutades sobivaid fikseerimisvahendeid.
- Kodarluupea vaheltõikamisel tuleb minimeerida kodarluukaela resektsiooni.
- Liigne täitmise tuleneb kodarluu liigest pikendamise küünarluu suhtes ja/või kodarluupea läbimõõdu suurendamisest loomuliku kodarluupea suhtes. Tulemuseks võib olla vähenenud liikumisvõime ja/või valu, mistõttu on vajalik asendamine.
- Kodarluu kanali sügavuse mõõtmisel:
 - ärge kasutage sügavusmõõtu edasi viimiseks või eemaldamiseks kodarluu kanalit pressimist;
 - kirurgiline juurdepääs luuülikanalile peab olema piisav, et vältida sügavusmõõtu kasutamisel kodarluukaela vigastamist.
- Kodarluukaela tasandamisel vältige liigset tasandamist, sest seetõttu võib olla vajalik kõrgema implantaadipea kasutamine.
- Kiirguse suhtes läbipaistva proovitüki, kiirguse suhtes läbipaistvate vahendidite ja implantaatide sisestamisel:
 - ärge kasutage sisestamisel või eemaldamisel liigset jõudu;
 - ärge implanteerige kiirguse suhtes läbipaistvat proovitükki ja kiirguse suhtes läbipaistvaid vahendidite. Need tuleb enne implantaadi sisestamist eemaldada.
- Implantaadi sisestamisel vältige kokkupõrget pehme koega.
- Küünarliigese murru võimalik kõrvaltoime on heterotoopne luustumine (HO). Küünarliigese murru järgse heterotoopse luustumisega seotud tegurid on vigastuse ulatus ja olemus ning aeg esimese operatsioonini pärast luumurdu. Muud soodustavad tegurid võivad olla (aga mitte ainult) küünarliigese liikumisvõimetuse kestus, infektsioon ja traumajärgsete operatsioonide arv.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimustele vastav

Tekkinud soojus, pöördemoment, nihkumine ja kujutise artefaktid on kooskõlas allolevas tabelis toodud standardite ja vastavuskriteeriumidega.

Katse	Standard	Vastavuskriteerium
Raadiosageduslik kuumutus	ASTM F2182-11a	Tekkinud soojuse < 6 °C tõus pärast 15 minutit kokkupuudet
Jõud	ASTM F2052-15	Tekkinud jõud < seadme mass
Pöördemoment	ASTM F2213-17	Tekkinud pöördemoment < seadme mass × seadme pikim mõõt
Kujutise artefakt	ASTM F2119-07	Pole kohaldatav: tulemus iseloomustab artefakti suurust

Mittekliinilised katsed on näidanud, et kodarluupea asendussüsteem on MR-tingimustele vastav. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatile magnetväli on 3,0 T või vähem.
 - Maksimalne ruumilise välja gradient on 4180 G/cm (41,8 T/m).
 - MR-süsteemiga esitatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (esimese taseme kontrollitud režiimis).
- Ülaltoodud skannimistingimustel tekitab kodarluupea asendussüsteem maksimaalse temperatuuritõusu alla 1,8 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist 1,5 T juures ja alla 3,1 °C pärast 15-minutilist pidevalt skannimist 3 T juures.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt umbes 64 mm kodarluupea asendussüsteemist, kui kujutis tehakse gradientkaja impulssjada ja 3 T MRT-süsteemiga.

Toimingud enne seadme kasutamist

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kodarluupea asendusimplantaat on mõeldud püsivaks implanteerimiseks, see pole mõeldud eemaldamiseks pärast paigaldamist. Kuid raviarst võib otsustada implantaadi eemaldada, lähtudes riskide ja kasu hindamisest järgmistes olukordades:

- murdumine, migratsioon või muu kliiniline puudus
- valu
- infektsioon
- kliinilist funktsiooni pole enam vaja

Veotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadmepõhine lisateave



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Mitte korduskasutada



Viitenumber



Partii või pakendi number



Vastutav tootja



Tootmise kuupäev



MR-tingimustele vastav



Aegumiskuupäev



Tutvuge kasutusjuhistega

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi.

Kõik instrumendid on ühekordselt kasutatavad. Ärge steriliseerige uuesti. Kõrvaldage kõik kasutatud ja kasutamata instrumendid pärast operatsiooni haigla protseduure järgides.

Kasutamise erijuhised

Operatsiooni plaanimine ja kirurgilised meetodid

1. Patsiendi plaanimine ja positsioneerimine

Enne vahetusoperatsiooni teostamist peab kirurg määrama, kas saadaval implantaadi suurused vastavad patsiendi anatoomilistele ja biomehaanilistele vajadustele. Proovige preoperatiivse uurimise ja piltdiagnostika abil määrata sideme ulatust ja täiendavat luukahjustust kodarluupeast kaugemal. Paigutage patsient lauale selli. Valmistage küünarliiges ette, kasutades steriilset meetodit, ning veenduge, et teil oleks juurdepääs käelabale, randmele ja õlavarrelle. Teil peab olema ligipääs kuvamisele kogu protseduuri vältel.

2. Lähemisviisi

Kodarluupea asenduse artroplastika tegemiseks on mitu sobivat lähemisviisi, sh Kaplani ja Kocheri meetod.

3. Steriilse ühekordselt kasutatava instrumendikomplekti avamine

Avage väline karp ja eemaldage sisemine rest. Tõmmake kate maha ja pange rest steriilsesse välja. Tõstke instrumendile ligi pääsemiseks plastkaane avatud nurk üles.

4. Kodarluupea reseksioon

Eemaldage kodarluupea luufragmentid ja valige sobivas suuruses sagitaalne mikrosaag. Määrake löiketase. Kõige lühemale implantaadile sobib pea kõrgusega 9 mm ja läbimõõduga 19 mm ning kõige suuremale implantaadile sobib pea kõrgusega 17 mm ja läbimõõduga 25 mm. Tehke luu reseksioon pea/kaela liitumiskohas, mis on kodarluukaela telje suhtes risti. Lõige peab olema proksimaalse kodarluumise-küünarluumise liigese (PRUj) distaalse serva suhtes distaalne. Hoidke kodarluupea ja murdunud tükid alles, sest neid kasutatakse komponendi suuruse määramiseks.

5. Kodarluupea läbimõõdu ja kõrguse määramine

Algse komponendi läbimõõdu ja kõrguse määramiseks kasutage kolme vormi klassifikaatoriga kiirühendusega käepidemel (käepide).

6. Sügavusmõõtu kokkupanek

Joondage D-tähe kuju sügavusmõõtu varrel käepideme soonega ja vajutage õrnalt U-kujulist nuppu, et sügavusmõõtu ühendus saaks libiseda täielikult käepideme soone. Õigel paigaldamisel kuulete klõpsu.

7. Kodarluu kanali sügavuse mõõtmine

Sügavusmõõturid on mõeldud kasutamiseks käsitsi, et kontrollida kodarluu kanali sügavust ja läbimõõtu. Sügavusmõõtu eesmärk ei ole luusisekesta laiendamine. Sisestage 4,5 mm läbimõõduga sügavusmõõtu ots kanali keskele, säilitades aksiaalset joondust. Kasutage järjestikku suurema läbimõõduga sügavusmõõtureid, kuni sügavusmõõtur ei lähe enam hõlpsasti kanalisse.

8. Tasandaja kokkupanek

Võtke sügavusmõõtur käepideme küljest lahti. Libistage tasandaja viimase kasutatud sügavusmõõtu otsa, kuni kuulete klõpsu. Paigaldage sügavusmõõtur uuesti käepideme külge.

9. Kodarluukaela valikuline tasandamine

Sisestage sügavusmõõtur kanali keskele ja viige koostu edasi, kuni tasandaja puutub vastu luud. Pöörake tasandajat ettevaatlikult käega, et tekitada soovitud kokkupuutepind kodarluukaeral kodarluukaela pikisuunalise telje suhtes risti.

10. Tasandaja eemaldamine sügavusmõõturist

Teatud juhtudel võib olla vajalik tasandaja eemaldamine sügavusmõõturist. Käepidemes on olemas eemaldusdetailid, mis on lahtivõtmisel abiks.

11. Kiirguse suhtes läbipaistva proovitüki ja vahehoidiku sisestamine

Kui valitud proovik (ja vaheosa) on paigas, hinnake võimalust sidet (sidemeid) täpselt sulgeda. Tagage, et võrsidet saaks ilma vaheta lähendada. Valige sobiva läbimõõduga kiirguse suhtes läbipaistev proovitükk, lähtudes varem määratud pea läbimõõdust, pea kõrgusest ja varre läbimõõdust, mis vastavad sobiva suurusega sügavusmõõdikule. Kui kõrgus pole teada, alustage baaskõrgusest, sest kiirguse suhtes läbipaistvaid vahehoidikuid saab ühendada kiirguse suhtes läbipaistva proovitükiga pea kõrgemaks muutmiseks. Kui kiirguse suhtes läbipaistev proovitükk ja vahehoidik on paigas, kontrollige fluoroskoopiaga küünarluu stabiilsust, liikumisulatust ning radiolüüsi pikkust küünarnuki ja randme juures.

12. Kiirguse suhtes läbipaistva proovitüki ja vahehoidiku eemaldamine

Võtke vahehoidikust kinni, kasutades pintsette või nõelahoidikut. Tõmmake vahehoidikut väljapoole, et see tuleks proovitüki küljest lahti. Haarake pintsettide või nõelahoidikuga proovitüki lamedatest servadest, et eemaldamine oleks lihtsam. Anatoomiast olenevalt võib kodarluud tõsta või tagasi tõmmata, et saada ligipääs luudikanalile.

13. Implantaadi avamine

Avage väline karp ja eemaldage sisemine rest. Tõmmake kaas maha ja pange rest steriilsesse välja. Eemaldage kaas implantaadile juurde pääsemiseks.

14. Implantaadi sisestamine ja hindamine

Sisestage proksimaalsesse kodarluusse valitud suurusega kodarluupea asendus. Vajalik võib olla käe välja sirutamine, peopesa allpool, et implantaadi eesmine osa libiseks ümber pähiku ja kindlalt paika. Kui implantaat on paigas, kontrollige röntgenuuringuga küünarnuki stabiilsust, liikumisulatust ja radiolüüsi pikkust küünarnuki ja randme juures. Kui valitud implantaat on paigas, kontrollige, kas sidemeid saab sulgemisel lähendada.

15. Implantaadi eemaldamine

Looge ligipääs kodarluupeale. Sirutage käsi välja. Pintsette kasutades tõstke aeglaselt kodarluud, kuni kael ei ole enam pähikuga ühel joonel. Eemaldage implantaat ja langetage kodarluu aeglaselt tagasi pähikuga ühele joonele.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com