
Naudojimo instrukcijos Stipinkaulio galvos keitimo sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Stipinkaulio galvos keitimo sistema

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

Įvadas

„Synthes“ stipinkaulio galvos keitimo sistema siūlo 30 vientisų lygaus stiebio implantų variantų. Galima rinktis iš 3 skersmenų ir 3 aukščių galvų bei 4 skersmenų stiebų. Prie implantų pridedamas sterilių vienkartinį įrankių rinkinys, skirtas naudoti su atskirai supakuotais steriliais stipinkaulio galvos keitimo elementais. Planuodamas chirurginę intervenciją, gydantis gydytojas turi palyginti savo paciento anatominius ir biomechaninius poreikius su implantų savybėmis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šiose naudojimo instrukcijose nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote atitinkamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Stipinkaulio galvos implantas	Kobalto, chromo ir molibdeno lydinys	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Drožtuvas	POLIAKRILAMIDAS – IXEF GS-1022 WHO1	nėra
Rankena	POLIKARBONATAS – KALIBRAS 2061-15-FC850122, SPALVA: BALTA	nėra
Zondas	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Bandomosios galvutės ir tarpikliai	POLIKARBONATAS – KALIBRAS 2061-15-FC560048, ORANŽINĖ SPALVA; 2061-15-FC330005, MĖLYNA SPALVA; 2061-15-FC780434, ŠVIESIAI PILKA SPALVA	nėra

Paskirtis

Stipinkaulio galvos keitimo sistema skirta iš dalies pakeisti alkūnės sąnariui. Sistema sudaro vientisios becemenchio tvirtinimo stipinkaulio galvos. Implantų yra įvairių dydžių, skirtų pirminėms ir revizinėms operacijoms.

Indikacijos

Stipinkaulio galvos keitimo sistema indikuojama esant šioms būklėms:

- 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, ir (arba)
 - konservatyvus gydymas nesėkmingas;
- pirminis keitimas esant stipinkaulio galvos lūžiui;
- simptominės pasekmės atlikus stipinkaulio galvos rezekciją;
- revizinė operacija, atliekama po nesėkmingos stipinkaulio galvos artroplastikos.

Kontraindikacijos

- Augantys vaikai su atviromis epifizėmis
- Stipinkaulio dislokacijos alkūnkaulio atžvilgiu, dėl kurių neįmanoma sujungti stipinkaulio su žastikauliu.
- Reumatoidinis artritas

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausyti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir (arba) atitinkamai su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų per rekomenduojamą operaciją. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų atliekama tinkamai.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama stipinkaulio galvos keitimo sistemos klinikinė nauda, kai ji naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- įrankiai skirti padėti nustatyti stipinkaulio galvos aukščiu operacijos metu ir vizualizuoti alkūnkaulio bei sąnario proksimaliniam galui;
- implantai skirti apsaugoti stipinkaulį nuo išilginio kolapso leidžiant aplinkiniams minkštųjų audinių pažeidimams sugyti aplink stipinkaulio galvą anatominėje pozicijoje.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ stipinkaulio galvos keitimo sistema leidžia naudoti tiesioginę ir radiografinę vizualizaciją stipinkaulio-žastikaulio galvutės, proksimalinio stipinkaulio-alkūnkaulio ir alkūnkaulio-žastikaulio sąnarių bandomųjų implantų įterpimo metu. Aiški vizualizacija naudojant rentgeno spindulius praleidžiančius bandomuosius implantus užtikrina, kad parinktas implantas turės reikiamo laisvumo stipinkaulio kakle, o tai padės implantui išlikti centre alkūnei judant. Be to, naudoti vienkartinius instrumentus efektyvu ir taupu.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Neigiama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Dislokacija
- Prasta sąnario mechanika
- Aplinkinių struktūrų pažeidimas (įskaitant nepažeistus raiščius)
- Neurovaskulinis pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių pažeidimai (įskaitant suspaudimo sindromą ir heterotopinę osifikaciją)
- Naudotojo sužalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų migracijos, atsipalaidavimo, lenkimo ar lūžio

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat juos naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužeistas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Primygtinai rekomenduojama, kad stipinkaulio galvos keitimo sistema implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis alkūnės chirurgijos problemomis ir įsisavinę specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis instrukcijų per rekomenduojamą operaciją. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima 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.

Atsargumo priemonės

- Nesiėmus priemonių žiediniams raiščiams atstatyti, gali išsivystyti stipinkaulio galvos subliuksacija. Siekiami išvengti stipinkaulio galvos subliuksacijos ar dislokacijos, užtikrinkite alkūnkaulio-žastikaulio sąnario stabilumą atlikdami bet kokį alkūnkaulio traumos anatominį sutrumpinimą ir atkurkite bendrą alkūnės stabilumą tinkamais fiksavimo įrankiais.
- Atlikdami stipinkaulio galvos rezekciją, stenkitės, kad kaklo rezekcija būtų minimali.
- Perteklinis įtaisų naudojimas atsiranda dėl per didelio stipinkaulio pailginimo lyginant su alkūnkauliu ir (arba) per didelio stipinkaulio galvos skersmens padidini- mo lyginant su natūralia stipinkaulio galva. Tai gali sukelti sumažėjusį judrumą ir (arba) skausmą, dėl ko gali prireikti revizinės operacijos.
- Zonduodami stipinkaulio kanalą:
 - nenaudokite smūgio, norėdami zondą pastumti į priekį ar išimti jį iš stipinkaulio kanalo;
 - norint išvengti stipinkaulio kaklo pažeidimo zondo naudojimo metu, chirurginė prieiga prie medulinio kanalo turi būti pakankama.
- Atlikdami pasirenkamą stipinkaulio kaklo lyginimą, venkite per didelio lyginimo, nes dėl to gali tekti naudoti implantą su aukštesne galva.
- Įterpdami rentgeno spindulius praleidžiantį bandomąjį implantą, rentgeno spindulius praleidžiančius tarpiklius ir implantus:
 - nenaudokite perteklinės jėgos įterpimo ir išėmimo metu;
 - neimplantuokite rentgeno spindulius praleidžiančio implanto ir tarpiklių. Jie turi būti išimti prieš įterpiant implantą.
- Įterpdami implantą nepažeiskite minkštųjų audinių.
- Heterotopinė osifikacija (HO) yra potencialus neigiamas poveikis, dėl kurio gali įvykti alkūnės lūžis. Faktorai, siejami su HO susidarymu, dėl kurio gali įvykti alkūnės lūžis, yra traumos dydis ir pobūdis, taip pat laikas iki pirmos operacijos įvykus lūžiui. Kiti prisidedantys faktorai gali būti, bet jais neapsiriboja, alkūnės imobilizacija, infekcija ir potrauminių operacijų skaičius.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Sukeliamas kaitimas, sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai atitinka standartus ir priimtino kriterijus, išvardytus toliau pateiktoje lentelėje.

Testas	Standartas	Priimtino kriterijai
Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės	ASTM F2182-11a	Temperatūra pakilo < 6 °C praėjus 15 minučių nuo poveikio pradžios.
Jėga	ASTM F2052-15	Sukeliama jėga < įtaiso svorį.
Sukimo momentas	ASTM F2213-17	Sukeliamas sukimo momentas < įtaiso svorį × ilgiausio įtaiso matmens.
Vaizdo artefaktas	ASTM F2119-07	NĖRA: rezultatas apibūdinamas artefakto dydžiu.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad stipinkaulio galvos keitimo sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema laikantis šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 3,0 T arba mažesnis;
- didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas 4,180 G/cm (41,8 T/m);
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (pirmojo lygio kontroliniu režimu).

Esant pirmiau apibrėžtoms sąlygoms, tikimasi, kad stipinkaulio galvos keitimo sistema sukels mažesnę nei 1,8 °C temperatūros pakilimą nepertraukiamai skenuojant 15 minučių 1,5 T sistemoje ir mažesnę nei 3,1 °C temperatūros pakilimą nepertraukiamai skenuojant 15 minučių 3 T sistemoje.

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje ir nuskaityti naudojant gradiento aido seką nustatyta, kad įtaiso sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 64 mm nuo stipinkaulio galvos keitimo sistemos.

Paruošimas prieš naudojant įtaisą

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat juos naudodami.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto išėmimas

Stipinkaulio galvos keitimo implantas skirtas implantuoti visam laikui ir nenumatytas išimti po implantavimo. Tačiau gydantis chirurgas gali nuspręsti išimti implantą remdamasis rizikos ir naudos vertinimu esant šioms situacijoms:

- lūžimas, poslinkis ar kita klinikinė nesėkmė;
- skausmas;
- infekcija;
- neberekalinga klinikinė funkcija.

Trikčių paieška ir šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Nenaudokite, jei pakautė pažeista



Nenaudokite pakartotinai



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Pagaminimo data



Sąlyginai saugus MR aplinkoje



Galiojimo pabaigos data



Žr. naudojimo instrukcijas

Šalinimas

Jokio implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) plūiais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Visi įrankiai yra vienkartiniai. Nesterilizuokite pakartotinai. Po operacijos išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus įrankius atsižvelgdami į ligininėje taikomas procedūras.

Speciali naudojimo instrukcija

Operacijos planavimas ir chirurginiai metodai

1. Planavimas ir paciento paguldymas

Prieš atlikdamos keitimo operaciją, chirurgas turi nustatyti, ar turimų implantų dydžiai atitinka paciento anatominius ir biomechaninius poreikius. Atlikdami apžiūrą prieš operaciją ir vaizdo atkūrimo tyrimus, pasistenkite nustatyti raiščio dydį ir kaulo, neskaitant stipinkaulio galvos, pažeidimo mastą. Paguldykite pacientą ant stalo ant nugaros. Paruoškite alkūnę naudodami sterilią techniką, užtikrindami, kad galite prieiti prie rankos, riešo ir viršutinės rankos dalies. Jums reikės prieigos vaizdui sukurti procedūros metu.

2. Metodas

Yra daug priimtinių chirurginių metodų stipinkaulio galvos keitimo artroplastikai atlikti, įskaitant Kaplano ir Kocherio metodus.

3. Sterilus vienkartinį įrankių rinkinio atidarymas

Atidarykite išorinę dėžutę ir išimkite vidinį padėklą. Nulupkite dangtelį ir padėkite padėklą ant sterilaus pagrindo. Pakelkite atvirą plastikinio dangtelio kraštą, kad pasiektumėte instrumentus.

4. Stipinkaulio galvos rezekcija

Pašalinkite bet kokius stipinkaulio galvos kaulo fragmentus ir parinkite tinkamo dydžio sagitalinį mikropjūklą. Nuspręskite, kiek reikia nupjauti. Trumpiausio implanto galvos aukštis yra 9 mm, galvos skersmuo – 19 mm, o didžiausio implanto galvos aukštis yra 17 mm, galvos skersmuo – 25 mm. Atlikite kaulo rezekciją ties horizontalia galvos ir kaklo jungimosi linija, statmenai stipinkaulio kaklo ašiai. Pjūvis turėtų būti distalinis ties tolimuoju artimojo stipinkaulinio alkūnkaulio sąnario (PRUJ) galu. Išsaugokite stipinkaulio galvą ir lūžusias dalis, nes jos bus panaudotos pirmiam komponentų dydžiui nustatyti.

5. Stipinkaulio galvos skersmens ir aukščio nustatymas

Naudokite tris lėkštes, esančias greitojo sujungimo rinkinyje su rankena ir kalibravimo lėkšte, kad nustatytumėte pirminį komponentų skersmenį ir aukštį.

6. Zondo surinkimas

Sulygiuokite zondo D formos ašį su rankenos anga ir švelniai paspauskite U formos mygtuką, kad ašis būtų prijungta prie zondo visiškai įsistatydama į rankenos angą. Jei įstatyta tinkamai, turėtumėte išgirsti spragtelėjimą.

7. Stipinkaulio kanalo zondavimas

Zondai skirti naudoti rankiniu būdu, norint ištirti stipinkaulio kanalo gylį ir skersmenį. Zondo paskirtis nėra išgręžti kaulo endostą. Įstatykite pradinio dydžio 4,5 mm zondo galiuką į kanalo centrą išlaikydami ašinį lygiavimą. Paeilui naudokite didesnio skersmens zondus, kol zondas nebegalės lengvai slinkti kanalu.

8. Pasirenkamas lygintuvo surinkimas

Nuimkite zondą nuo rankenos. Įstumkite lygintuvą į galutinio dydžio zondą, kol išgirsite, kad atgaliai užsifiksavo. Vėl prijunkite zondą prie rankenos.

9. Pasirenkamas stipinkaulio kaklo lyginimas

Įstatykite zondą į kanalo centrą ir stumkite įrankį tol, kol lygintuvus atsirems į kaulą. Ranka švelniai pasukite lygintuvą, kad sukurtumėte lygų kontaktinį paviršių ant stipinkaulio kaklo, statmenai stipinkaulio kaklo išilginei ašiai.

10. Pasirenkamas lygintuvo išėmimas iš zondo

Tam tikrais atvejais gali būti pageidautina lygintuvą išimti iš zondo. Išėmimą pagreitina pritaikyta rankena.

11. Rentgeno spindulius praleidžiančių bandomojo implanto ir tarpiklio įterpimas ir įvertinimas

Įstatę pasirinktą bandomąjį implantą (ir tarpiklį), įvertinkite galimybę tiksliai stabilizuoti raištį (-čius). Užtikrinkite, kad žiedinis raištis galėtų būti priartintas nepaliekant tarpo. Parinkite tinkamą rentgeno spindulius praleidžiančio bandomojo implanto skersmenį remdamiesi anksčiau nustatytu galvos skersmeniu, galvos aukščiu ir stiebo skersmeniu, atitinkančiu tinkamą zondo dydį. Jei aukštis nežinomas, pradėkite nuo mažiausio, nes prieš rentgeno spindulius praleidžiančio bandomojo implanto galima prijungti rentgeno spindulius praleidžiančius tarpiklius ir taip padidinti galvos aukštį. Įstatę rentgeno spindulius praleidžiančių bandomąjį implantą ir tarpiklį, jei reikia, įvertinkite alkūnės stabilumą, judesio amplitudę ir stipinkaulio-alkūnkaulio ilgį ties alkūne ir riešu atlikdami fluoroskopiją.

12. Rentgeno spindulius praleidžiančių bandomojo implanto ir tarpiklio išėmimas

Žnyplėmis arba adatų laikikliais suimkite tarpiklį. Patraukite tarpiklį į išorę, kad atjungtumėte jį nuo bandomojo implanto. Žnyplėmis ar adatų laikikliais suimkite už plokštumą, esančią bandomojo implanto šone, kad būtų lengviau išimti. Atsižvelgiant į anatomiją, stipinkaulį galima pakelti arba atitraukti, siekiant prieiti prie meduliarinio kanalo.

13. Implanto atidarymas

Atidarykite išorinę dėžutę ir išimkite vidinį padėklą. Nulupkite dangtelį ir padėkite padėklą ant sterilaus pagrindo. Nuimkite dangtelį, kad galėtumėte paimti implantą.

14. Implanto įterpimas ir įvertinimas

Įterpkite pasirinkto dydžio stipinkaulio galvos keitimo implantą į artimąjį stipinkaulio galvą. Jums gali tekti pailginti ir palenkti petį, kad priekinė implanto dalis galėtų pasislinkti po žastikaulio galvute ir įsistatyti į vietą. Įstatę implantą į vietą, įvertinkite alkūnės stabilumą, judesio amplitudę ir stipinkaulio-alkūnkaulio ilgį ties alkūne ir riešu, atlikdami rentgeno vaizdo tyrimą. Įstatę implantą į vietą, įsitikinkite, kad stabilizuojant galima priartinti raiščius.

15. Implanto išėmimas

Pasiekite stipinkaulio galvą. Įdėkite petį į ilginamąją dalį. Žnyplėmis lėtai pakelkite stipinkaulį, kol kaklas nebebus vienoje linijoje su žastikaulio galvute. Išimkite implantą ir lėtai nuleiskite stipinkaulį atgal į vieną liniją su stipinkaulio galvute.



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