
Käyttöohjeet

Värttinäluun pään vaihtojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Värttinäluun pään vaihtojärjestelmä

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

Johdanto

Värttinäluun pään Synthes-vaihtojärjestelmä tarjoaa 30 yksiosaista, sileävärtistä implanttivaihtoehtoa. Pään läpimittoja on 3, korkeuksia 3 ja varren läpimittoja 4. Implanttitarjontaan liittyy steriili kertakäyttöinen instrumentisarja, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksittäin pakattujen steriilien värttinäluun pään vaihtosien kanssa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

| Laitteet | Materiaalit | Standardit |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Värttinäluun nuppi-implantti | Kobolttikromimolybdeeniseos | ASTM F-1537, ISO 5832-12 |
| Höylä | POLYARYYLIAMIDIA – IXEF GS-1022 WH01 | ei mitään |
| Kahva | POLYKARBONAATTIA – KALIIPERI 2061-15-FC850122, VÄRI: VALKOINEN | ei mitään |
| Luotain | SS – 17-4PH, H900 | ASTM F-899 |
| Koeosat ja välikkeet | POLYKARBONAATTIA – KALIIPERI 2061-15-FC56 0048, VÄRI ORANSSI; 2061-15-FC330005, VÄRI SININEN; 2061-15-FC780434, VÄRI: VAALEANHARMAA | ei mitään |

Käyttötarkoitus

Värttinäluun pään vaihtojärjestelmä on tarkoitettu kyynärnivelen osittaiseen korvaamiseen. Järjestelmä koostuu ilman sementtiä kiinnitettävistä yksilohkoisista värttinäluun päistä. Implantteja on saatavana eri kokoja ensi- ja korjausleikkauksiin.

Käyttöaiheet

Värttinäluun pään vaihtojärjestelmä on tarkoitettu:

- Värttinäluun pään vaihtamiseksi rappeuttavissa tai traumaperäisissä vammoissa, jotka aiheuttavat kipua, krepitaatiota ja liikkeen vähentymistä värttinä-olokaluunivelessä ja/tai proksimaalisessa värttinä-kyynärluunivelessä, kun:
 - röntgenkuivissa näkyy niveltuhoja ja/tai osittaista sijoiltaanmenoa, ja/tai
 - konservatiivinen hoito ei tuota tulosta.
- Ensisijaiseen vaihtoon värttinäluun pään murtuman jälkeen.
- Värttinäluun pään resektion jälkeisten oireiden esiintyessä.
- Epäonnistuneen värttinäluun pään artroplastian jälkeiseen uusintaleikkaukseen.

Vasta-aiheet

- Kasvat lapset, joilla on avoimet epifyysit
- Värttinä- tai kyynärluun sijoiltaanmeno, joka ei salli värttinä- ja olkaluun nivelmistä
- Nivelreuma.

Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei tarjoa yksin riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi- menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä värttinäluun pään vaihtojärjestelmästä odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- välineet, jotka auttavat määrittämään paikalla värttinäluun pään korkeuden ja visualisoimaan proksimaalisen kyynärluun ja nivelen
- värttinäluuta pituussuunnassa tukevat implantit, jolloin niihin liittyvät pehmytkudოსvamat pääsevät parantumaan värttinäluun pään ollessa anatomisessa asennossa.

Laitteen suorituskyky

Värttinäluun pään Synthes-vaihtojärjestelmä mahdollistaa värttinäluun ja -nastan, proksimaalisen värttinä- ja kyynärluun sekä kyynär- ja olkaluun nivelten suoran ja radiografisen visualisoinnin koesovitusten aikana. Selkeä visualisointi röntgennegatiivisilla koeosilla varmistaa, että valittu implantti mahdollistaa tietynasteisen värttinäluun kaulan välyksen, mikä auttaa implanttia pysymään keskitettynä kyynärpään liikkeen aikana. Lisäksi tehokkuus ja kustannussäästöt toteutuvat kertakäyttöisten välineiden avulla.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyyssreaktio
- Infektio
- Sijoiltaanmeno
- Heikko nivelmekaniikka
- Ympäriövien rakenteiden vaurioituminen (mukaan lukien vammattomat nivelsiteet)
- Neurovaskulaariset vammat
- Kipu tai epämukavuus
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, luu-resorptio tai luunekroosi
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien aitio-oireyhtymä ja heterotooppinen luutumien)
- Käyttäjän vamma
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakka-uksista vasta heti ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttö-päivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yh-delle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleen käyttäminen tai kliininen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen ste-rilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja / tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Varoitukset ja varotoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

On erittäin suositeltavaa, että varttinäluun pään vaihtojärjestelmää implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin kyynärpääkirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoinnissa on nou-datettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on var-mistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoo-sista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömene-telmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptii-kasta.

Varotoimet

- Varttinäluun pään subluksaatiota voi tapahtua, jos rengasmaista nivelsidettä ei korjata. Varttinäluun pään subluksaation tai sijoiltaanmenon estämiseksi tulee varmistaa varttinä-olkaaluun nivelen stabiilius kaikkien kyynärluun vammojen anatomisella kiinnityksellä ja palauttaa kyynärpään kokonaisvakaus käyttämällä asianmukaisia kiinnitysvälineitä.
- Kun leikkaat varttinäluun päätä, minimoi varttinäluun kaulan resektiio.
- Liikätäyttö johtuu varttinäluun liiasta pidentämisestä kyynärluun suhteen ja/tai varttinäluun pään halkaisijan lisäämisestä alkuperäisen varttinäluun pään suh-teen. Seurauksena on vähentynyt liikevara ja/tai kipua, mikä edellyttää uusinta-leikkauksen.
- Kun varttinäluun kanavaa luodaan:
 - Älä käytä iskulaitetta luotaimen liikuttamiseen tai poistoon kyynärluun kana-vasta.
 - Kirurgisen avauksen luuydinkanavaan on oltava riittävän iso. Tällä estetään varttinäluun kaulan vaurioituminen, kun käytetään luotainta.
- Kun suoritat valinnaista varttinäluun kaulan höyläystä, vältä liikahöyläystä, sillä se voi lisätä tarvittavan implantin pään korkeutta.
- Kun lisätään röntgennegatiivisia koeosia, välikkeitä ja implantteja:
 - Älä käytä liiallista voimaa, kun asetat tai poistat niitä.
 - Älä implantoi röntgennegatiivisia koeosia ja välikkeitä. Ne on poistettava en-nen implantin asettamista.
- Vältä pehmytkudoksen pinteitä, kun implanttia asetetaan paikalleen.
- Heterotooppinen luutumisen on mahdollinen haittatapahtuma kyynärpään murtuman jälkeen. Heterotooppiseen luutumaan liittyviä tekijöitä kyynärpään murtuman jälkeen ovat vahingon laajuus ja luonne sekä aika ensimmäiseen leik-kaukseen murtuman jälkeen. Muita vaikuttavia tekijöitä voivat olla muun muas-sa kyynärpään immobilisaation kesto, infektiot ja vamman jälkeisten leikkauksien määrä.

Magneettikuvausympäristö MR-ehdollinen

Indusoitu lämpeneminen, vääntömomentti, siirtymä ja kuva-artefaktit ovat alla olevassa taulukossa lueteltujen standardien ja hyväksymisperusteiden mukaisia.

| Testi | Standardi | Hyväksymiskriteerit |
|-----------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Radiotaajuinen lämpeneminen | ASTM F2182-11a | Indusoitu lämpö < 6 °C nousu 15 minuutin altistumisen jälkeen |
| Voima | ASTM F2052-15 | Indusoitu voima < laitteen paino |
| Vääntömomentti | ASTM F2213-17 | Indusoitu vääntömo- mentti < laitteen paino × laitteen pisin ulkomitta |
| Kuva-artefakti | ASTM F2119-07 | Ei sovellu: Tulos on artefaktin koon luonnehdintaa |

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että varttinäluun pään vaihtojärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjes-telmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 3,0 T tai vähemmän;
- Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti 4 180 G/cm (41,8 T/m);
- MR-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen absorptiionope-us (SAR) on 2 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustilassa)

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa varttinäluun pään vaihtojärjestelmän odo-tetaan tuottavan enintään alle 1,8 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen 1,5 T:lla ja alle 3,1 °C 15 minuutin jatkuvan skannauksen jäl-keen 3 T:lla.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 64 mm vart-tinäluun pään vaihtojärjestelmästä gradienttikakupulssisarjalla ja 3 T:n magneetti-kuvausjärjestelmällä kuvattaessa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudat-taen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakka-uksista vasta heti ennen käyttöä.

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

Implantin poistaminen

Varttinäluun pään vaihtoimplantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi implantoinnin jälkeen. Hoitava kirurgi voi kuitenkin päättää poistaa implantin riski-hyöty-arvioinnin perusteella seuraavissa tilanteissa:

- Rikkoutuminen, liikkuminen tai muu kliininen häiriö
- Kipu
- Infektio
- Kliinistä toimintaa ei enää tarvita.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajal-le ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitekohtaiset lisätiedot



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Ei saa käyttää uudelleen



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Valmistuspäivä



MR-ehdollinen



Viimeinen käyttöpäivä



Lue käyttöohjeet

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Kaikki instrumentit ovat kertakäyttöisiä. Ei saa steriloida uudelleen. Hävitä kaikki käytetyt ja käyttämättömät instrumentit leikkauksen jälkeen sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Operatiivinen suunnittelu ja leikkausmenetelmät

1. Sijoita potilas

Aseta potilas pöydälle selinmakuulle. Valmistele kyynärpää käyttämällä steriiliä menetelmää, joka takaa pääsyn käteen, ranteeseen ja olkavarteen. Sinun tulee käyttää kuvannusta koko menettelyn ajan.

2. Lähestymistapa

On olemassa monia hyväksyttäviä kirurgisia lähestymistapoja varttinäluun pään vaihdon artroplastiasa, mukaan lukien Kaplanin ja Kocherin lähestymistavat.

3. Avaa steriili kertakäyttöinen instrumentisarja

Avaa päällyslaatikko ja poista sisälokero. Vedä kansi auki ja pudota lokero steriiliin kenttään. Nosta muovikannen avointa kulmaa, jotta pääset käsiksi instrumentteihin.

4. Resektoi varttinäluun pää

Poista varttinäluun pään luusirpaleet ja valitse sopiva kokoinen mikrosagittaalisaha. Määritä leikkautaso. Lyhin implantti tuottaa 9 mm:n pään korkeuden ja 19 mm:n pään halkaisijan, kun taas suurin implantti tuottaa 17 mm:n pään korkeuden ja 25 mm:n pään halkaisijan. Resektoi luu pään/kaulan liitostasosta, kohtisuorassa varttinäluun kaulan akseliin. Leikkauksen tulee olla heti proksimaalisen varttinä-kyynärluunivelen (PRU) distaalisen reunan distaalisella puolella. Ota varttinäluun pää ja murtuneet kappaleet talteen, koska niiden avulla määritetään komponentin alkumitoitus.

5. Määritä varttinäluun pään halkaisija ja korkeus

Määritä kahvassa olevan kolmen lautasen avulla komponentin alustava halkaisija ja korkeus.

6. Kokoa luotain

Kohdista luotaimen varren D-muoto kahvan aukkoon ja paina U:n muotoista painiketta varovasti, jotta luotaimen liitäntä liukuu kokonaan kahvan aukkoon. Jos liitos asettuu kunnolla, kuuluu napsahdus.

7. Luotaa varttinäluun kanava

Luotaimet on tarkoitettu käsin käytettäväksi ja niillä selvitetään varttinäluun kanavan syvyys ja halkaisija. Luotaimen tarkoituksena ei ole avartaa luun sisäkalvoa. Vie aluksi 4,5 mm:n luotaimen kärki kanavan keskelle säilyttäen samalla aksiaalinen linjaus. Käytä peräkkäin halkaisijaltaan yhä suurempia luotaimia, kunnes luotain ei enää mahdu helposti kanavaan.

8. Valinnainen höylän kokoonpano

Pura luotain kahvasta. Työnnä höylä lopuksi käytettyyn luotainkokoon, kunnes kuulet kielekkeiden napsahdavan paikoilleen. Kokoa luotain takaisin kahvaan.

9. Valinnainen varttinäluun kaulan höyläys

Vie luotain kanavan keskelle ja työnnä kokoonpanoa eteenpäin, kunnes höylä leppää luun päällä. Pyöritä kädellä höylää varovasti luodaksesi varttinäluun kaulaan sileän kosketuspinnan, joka on kohtisuorassa varttinäluun kaulan pitkittäisakseliin nähden.

10. Valinnainen höylän poistaminen luotaimesta

Tietyissä tapauksissa voi olla toivottavaa poistaa höylä luotaimesta. Kahvaan on sisällytetty poisto-ominaisuudet auttamaan purkamisessa.

11. Aseta ja arvioi röntgennegatiivinen koetin ja välike (spacer)

Valitse halkaisijaltaan sopiva röntgennegatiivinen koetin aiemmin määritetyn, asianmukaista luotainkokoa vastaavan pään halkaisijan, pään korkeuden ja varren halkaisijan perusteella. Jos korkeutta ei tiedetä, aloita peruskorkeudelta, koska röntgennegatiivisia välikkeitä (spacereita) voidaan liittää röntgennegatiiviseen koettiin lisäämään pään korkeutta. Kun röntgennegatiivinen koetin ja tarvittaessa välike (spacer) ovat paikoillaan, tutki kyynärpään vakautta, liikevaraa sekä varttinä- ja kyynärluun pituutta kyynärpäessä ja ranteessa läpivalaisun avulla.

12. Poista röntgennegatiivinen koetin ja välike (spacer)

Tartu välikkeeseen (spaceriin) pihdeillä. Vedä välikettä (spaceriä) ulospäin, jotta se irtoaa koettimesta. Tartu koettimen kyljessä sijaitseviin litteisiin kohtiin pihdeillä osan poistamiseksi. Anatomiaa riippuen voidaan varttinäluuta nostaa tai vetää sisään luuydinkanavaan pääsemiseksi.

13. Avaa implantti

Avaa päällyslaatikko ja poista sisälokero. Vedä kansi auki ja pudota lokero steriiliin kenttään. Poista kansi, jotta pääset implanttiin käsiksi.

14. Aseta ja arvioi implantti

Aseta valitun kokoinen varttinäluun vaihtopää proksimaaliseen varttinäluuhun. Voit joutua ojentamaan ja kiertämään käsivartta ulospäin, jotta implantin etuosa liukuu varttinäluun ympärille paikalleen. Kun implantti on paikallaan, tutki kyynärpään vakautta, liikevaraa sekä varttinä- ja kyynärluun pituutta kyynärpäessä ja ranteessa röntgenkuvauksella.

15. Implantin poistaminen

Ota varttinäluun pää esiin. Aseta käsivarsi ojennukseen. Nosta pihdeillä varttinäluuta hitaasti, kunnes sen kaula ei ole enää linjassa varttinäluun kanssa. Poista implantti ja laske varttinäluu hitaasti takaisin linjaan varttinäluun kanssa.



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