
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, sileävartista implanttivalikohtoa. 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. Kirurgista toimenpidettä suunniteltaessa hoitavan lääkärin on verrattava potilaan anatomiaa ja biomekaanisia vaatimuksia saatavilla oleviin implantteihin nähden.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”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
Koiosat ja välikkeet	POLYKARBONAATTIA – KALIIPERI 2061-15-FC560048, 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-kyynäriluunivelessä, kun:
 - röntgenkuviissa 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-esitys ”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 koiosovitusajan aikana. Selkeä visualisointi röntgennegatiivisilla koiosilla 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 suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista 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 käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleen käyttäminen tai kliininen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) 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 varoitoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esityksestä ”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 noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Varoitoimet

- Varttinäluun pään subluksaatiota voi tapahtua, jos rengasmaista nivelsidettä ei korjata. Varttinäluun pään subluksaation tai sijoiltaanmenon estämiseksi tulee varmistaa varttinä-olkaluun 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 suhteen. Seurauksena on vähentynyt liikevara ja/tai kipua, mikä edellyttää uusinta-leikkauksen.
- Kun varttinäluun kanavaa luodataan:
 - Älä käytä iskulaitetta luotaimen liikutamiseen tai poistoon kyynärluun kanavasta.
 - Kirurgisen avauksen luuydinkanavaan on oltava riittävän iso. Tällä estetään varttinäluun kaulan vaurioituminen, kun käytetään luotainta.
- Kun suoritat valinnaista varttinäluun kaulan höyläystä, vältä liikkahöyläystä, 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 ennen implantin asettamista.
- Vältä pehmytkudoksen pinteitä, kun implanttia asetetaan paikalleen.
- Heterotooppinen luutumisen on mahdollinen haattatapahtuma kyynärpään murtuman jälkeen. Heterotooppiseen luutumaan liittyviä tekijöitä kyynärpään murtuman jälkeen ovat vahingon laajuus ja luonne sekä aika ensimmäiseen leikkaukseen murtuman jälkeen. Muita vaikuttavia tekijöitä voivat olla muun muassa 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 vääntömomentti < 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-järjestelmässä, 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 absorptiionopeus (SAR) on 2 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustilassa)

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa varttinäluun pään vaihtojärjestelmän odotetaan 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 jälkeen 3 T:lla.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 64 mm varttinäluun pään vaihtojärjestelmästä gradienttikakupulssisarjalla ja 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä kuvattaessa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista 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 vaihtoilantti 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 valmistajalle 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. Suunnittelu ja potilaan asettelu

Ennen korjausleikkausta kirurgin on arvioitava, vastaavatko tarjolla olevat implanttien koot potilaan anatomisia ja biomekaanisia tarpeita. Leikkausta edeltävän tutkimuksen ja kuvantamisen yhteydessä on yritettävä arvioida nivelsiteen ja muun luuvaurion laajuus väärttinäluun pään toisella puolella. 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 väärttinäluun pään vaihdon artroplastiassa, 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 väärttinäluun pää

Poista väärttinäluun 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 väärttinäluun kaulan akseliin. Leikkauksen tulee olla heti proksimaalisen väärttinä-kyynärluunivelen (PRU) distaalisen reunan distaalisella puolella. Ota väärttinäluun pää ja murtuneet kappaleet talteen, koska niiden avulla määritetään komponentin alkumitoitus.

5. Määritä väärttinäluun 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 väärttinäluun kanava

Luotaimet on tarkoitettu käsin käytettäväksi ja niillä selvitetään väärttinäluun 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 väärttinäluun kaulan höyläys

Vie luotain kanavan keskelle ja työnnä kokoonpanoa eteenpäin, kunnes höylä lepää luun päällä. Pyöritä kädellä höylää varovasti luodaksesi väärttinäluun kaulaan sileän kosketuspinnan, joka on kohtisuorassa väärttinäluun kaulan pitkäakseliin 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)

Kun valittu koetin (ja välike) ovat paikoillaan, arvioi, onko mahdollista sulkea nivelside/nivelsiteet tarkasti. Varmista, että rengasmaainen nivelside voidaan kohdistaa ilman rakoa. 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 (spaceriä) voidaan liittää röntgennegatiiviseen koettiin lisäämään pään korkeutta. Kun röntgennegatiivinen koetin ja tarvittaessa välike (spacer) ovat paikoillaan, tutki kyynärpään vakautta, liikevaraa sekä väärttinä- ja kyynärluun pituutta kyynärpäässä 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. Anatomia riippuen voidaan väärttinäluuta 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 väärttinäluun vaihtopää proksimaaliseen väärttinäluuhun. Voit joutua ojentamaan ja kiertämään käsivartta ulospäin, jotta implantin etuosaa liukuu väärttinäluun ympärille paikalleen. Kun implantti on paikallaan, tutki kyynärpään vakautta, liikevaraa sekä väärttinä- ja kyynärluun pituutta kyynärpäässä ja ranteessa röntgenkuvauksen avulla. Kun valittu implantti on paikallaan, varmista, että nivelsiteet voidaan kohdistaa sulkemisen yhteydessä.

15. Implantin poistaminen

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



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