
Käyttöohjeet

Säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

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

Käyttöohjeet

Säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä

Kyseessä olevat laitteet:

Säätökulmainen lukittuva anteriorinen polvilumpiolevy 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Säätökulmainen lukittuva lateraalireunuksinen polvilumpiolevy 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Johdanto

Depuy Synthesin säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä koostuu erilaisista valmiiksi muotoilluista, lukittuvista levyistä, jotka soveltuvat erilaisiin polvilumpiomurtumiin ja potilaiden anatomioihin. Säätökulmainen lukittuva anteriorinen polvilumpiolevy 2.7 on saatavissa kolmena levykonfiguraationa ja kahtena kokona. Säätökulmainen lukittuva lateraalireunuksinen polvilumpiolevy 2.4/2.7 on saatavissa kahtena kokona. Kaikki implantit tarjotaan steriileinä.

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 tunnet asianmukaisen leikkausmenetelmän.

Materiaalit

| Laite (laitteet) | Materiaali(t) | Standardi(t) |
|--|------------------------|--------------|
| Säätökulmaiset (VA) lukittuvat polvilumpiolevyt | Ruostumaton teräs 316L | ISO 5832-1 |
| | Titaani (TiCP) | ISO 5832-2 |

Käyttötarkoitus

DePuy Synthesin säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä on tarkoitettu luun sisäiseen kiinnitykseen yksinkertaisissa ja kompleksisissa polvilumpiomurtumissa.

Käyttöaiheet

DePuy Synthesin säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi polvilumpiomurtumissa normaalin ja osteopeenisen luun kiinnitykseen ja stabilointiin potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

Kohdepotilasryhmä

Säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei tarjoa yksin riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän käyttämiseen. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten 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/sairauteen ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten säätökulmaisten lukittuvien polvilumpiolevyjen, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- luusegmenttien stabiiloituminen ja paranemisen edistäminen
- ojnussmekanismin eheyden palautus

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Säätökulmainen lukittuva polvilumpiolevyjärjestelmä tarjoaa stabiilin kiinnityksen ja monipuolisen lukituksen yksinkertaisiin ja kompleksisiin polvilumpiomurtumiin.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

- Haitallinen kudoksettiio
- Infektio
- Heikko nivelmekaniikka
- Ympäroivien rakenteiden vaurioituminen
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Kipu tai epämukavuus
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Käyttäjän vamma
- Pehmytkudetsvaurio
- Implantin löystymisestä tai rikkoutumisesta johtuvat oireet

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

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



Ei saa steriloida uudelleen

Säätökulmaisten lukittuvien polvilumpiolevyjen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

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

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-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 rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

Yleiset varoitukset

- Kun levyä leikataan, terävien reunojen pyöristämättä jättäminen voi aiheuttaa käyttäjälle vammoja tai potilaalle pehmytkudoksen ärsytystä.
- Älä taivuta levyä muotoilun aikana enempää kuin sen anatomiaan soveltaminen edellyttää. Taaksepäin taivutus tai väriin instrumenttien käyttö taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen.
- Matalaprofiilisimman rakenteen saavuttamiseksi ei pidä käyttää kortikaalisia ruuveja edestä taaksepäin suuntautuvaan ruuviinnitykseen.
- Jos kompleksisissa murtumassa käytetään kortikaalisia ruuveja, on varmistettava, etteivät kappaleet ole siirtyneet toisijaisesti.
- Pidäkesiteen korjaamisessa pitää varmistaa, että pehmytkudos voidaan kiinnittää polvilumpiota kallistamatta ja nivelen biomekaniikkaan vaikuttamatta.
- Jos levyä käytetään pehmytkudoksen uudelleenlähentämisen kiinnityspisteinä, ommel pitää pujottaa levyn ikkunoiden eikä säätökulmaisten (VA) lukitusreikien kautta. Lukitusreikien kautta pujottaminen voi johtaa ompeleen katkeamiseen. Ommel pitää asettaa siirtymisen ja löystymisen välttämiseksi.
- Kun implanttia poistetaan, avaa ensin kaikki lukitusruuvit ennen niiden poistamista kokonaan, sillä muuten levy voi kääntyä ja vahingoittaa pehmytkudosta.

Säätökulmaista lukittuvaa anteriorista polvilumpiolevy 2.7:ää koskevat varoitukset

- 2,4 mm:n anteriorisia-posteriorisia lukitusruuveja saa käyttää vain pieniin, painoa kantamattomiin kappaleisiin.
- Älä leikkaa levyn runkoa, jotta vältetään levyn rakenteellisen eheyden heikkeneminen.
- Pehmytkudoksen lähellä olevien perifeeristen luokappaleiden kiinnitykseen pitää harkita lisäteknikkaa (esim. ommelta, itsenäisiä kiristysruuveja), jotta kappaleiden stabiilius varmistuu luun ja pehmytkudoksen paranemisen aikana.

Säätökulmaista lukittuvaa lateraalireunuksista polvilumpiolevy 2.4:ää/2.7:ää koskevat varoitukset

- Älä erota lateraalireunusta anteriorisesta osasta.
- Pehmytkudoksen lähellä olevien perifeeristen luokappaleiden kiinnitykseen pitää harkita pehmytkudoksen lisäteknikkaa (esim. ommelta), jotta kappaleiden stabiilius varmistuu luun ja pehmytkudoksen paranemisen aikana.

Yleiset varoitoimet

- Levyn materiaalin valinnassa pitää ottaa huomioon tiedossa olevat potilaan allergiat.
- Taivuta levy säätökulman (VA) lukitusreikien väliin käyttäen vierekäisiä reikiä. Älä väännä reikien kierteellistä osaa tai taivuta levyä liikaa, koska tämä voi haitata säätökulmaisten lukitusruuvien asettamista.
- Varmista ennen porausta, että harkitset ruuvien reittiä muihin ruuveihin, Kirschner-piikkeihin tai muihin kiinnittimiin törmäämisen välttämiseksi.
- Varmista, etteivät poranterät tunkeudu nivelpintaan.
- Vapaata käsiporausta ei suositella. On tärkeää, että kulma poikkeaa enintään 15 astetta ruuvireiän keskiakselista. Liian suuri kulma voi vaikeuttaa ruuvien lukitusta ja estää riittävän lukituksen. Jotta varmistetaan poranohjaimen oikea lukitus, poranterää ei saa asettaa kulmaan, joka poikkeaa enemmän kuin +/-15 astetta reiän nimellisestä reitistä.
- Älä kiristä ruuveja liikaa niiden sijoittamisen aikana. Näin ruuvit on helppo poistaa, jos ne eivät ole toivotussa asennossa.
- Varmista, etteivät ruuvit tunkeudu nivelpintaan. Käytä tarvittaessa kuvan tarkennusta, sormitunnustelua tai suoraa visualisointia sen vahvistamiseen, etteivät ruuvit ulotu nivelpinnan läpi.

Säätökulmaista lukittuvaa anteriorista polvilumpiolevy 2.7:ää koskevat varoitoimet

- Vältä pehmytkudoksen ärsytystä leikkaamalla mahdollisimman läheltä distaalireikää vahingoittamatta säätökulmareikää.
- Polvilumpiojanne pitää tarvittaessa halkaista pituussuuntaan jalkaa käytettäessä, jotta distaalikärjen kappaleet tavoitetaan. Polvilumpiojanteeseen ei saa tehdä poikittaisviiltoja repeämien tai muiden pehmytkudosvaurioiden välttämiseksi.
- Levyn jalat pitää sijoittaa niin, etteivät ne kosketa nivelpintaa.
- Ruuvien asetusjärjestys on tärkeää panna merkille, kun käytetään 3- ja 6-reikäisten polvilumpiolevyjen kärki- ja kehäruuveja. Jos ruuveja ei aseteta suositellussa järjestyksessä, muille ruuveille voi syntyä esteitä, minkä seurauksena rakenteesta ei tule stabiilia.
- Kuhunkin kappaleeseen suositellaan vähintään kahta ruuvia; jos tämä ei kuitenkaan ole kappaleen koon vuoksi mahdollista, yhden ruuvien sijoittamisen jälkeen tulee harkita lisäkiinnitysmenetelmää. Edestä taaksepäin ulottuvien ruuvien pitää läpäistä yksi luunkuori ja olla lukittuvia.

Säätökulmaista lukittuvaa lateraalireunuksista polvilumpiolevy 2.4:ää/2.7:ää koskevat varoitoimet

- Vältä pehmytkudoksen ärsytystä leikkaamalla mahdollisimman läheltä reikää vahingoittamatta säätökulmareikää.
- Kuhunkin rakenteeseen suositellaan vähintään neljää reunusruuvia, jotka läpäisevät kaksi luunkuorta; jos tämä ei kuitenkaan ole mahdollista, tulee harkita lisäkiinnitysmenetelmää. Edestä taaksepäin ulottuvien ruuvien pitää läpäistä yksi luunkuori ja olla lukittuvia.
- Levy pitää sijoittaa niin, ettei se kosketa nivelpintaa.
- On tärkeää panna merkille ruuvien asetusjärjestys. Jos ruuveja ei aseteta suositellussa järjestyksessä, muille ruuveille voi syntyä esteitä, minkä seurauksena rakenteesta ei tule stabiilia.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Säätökulmaista (VA) lukittuvaa anteriorista polvilumpiolevy 2.7:ää voidaan käyttää seuraavien ruuvi-implanttien kanssa:

Säätökulmainen lukitusruuvi Ø 2,7 mm
Kortikaalinen ruuvi Ø 2,7 mm

Lisäksi painoa kantamattomiin kappaleisiin:

Säätökulmainen lukitusruuvi Ø 2,4 mm
Kortikaalinen ruuvi Ø 2,4 mm

Säätökulmaista (VA) lukittuvaa lateraalireunuksista polvilumpiolevy 2.4:ää/2.7:ää voidaan käyttää seuraavien ruuvi-implanttien kanssa:

Säätökulmainen lukitusruuvi Ø 2,4 mm ja 2,7 mm
Kortikaalinen ruuvi Ø 2,4 mm ja 2,7 mm

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

Magneettikuvasympäristö



MK-ehdollinen

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliinissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T:n magneettikuvasäätöjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 169 mm:n päähän rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T:n magneettikuvasäätöjärjestelmällä (MRI).

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvausjärjestelmässä (MRI) radiotaajuisia keloja käytettäessä 9,5 °C:n lämpötilan nousupiikin, ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja lämpötilan nousupiikki oli 5,9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio [SAR] 2 W/kg 6 minuutin [1,5 T] ja 15 minuutin [3 T] kuvauksen aikana).

Varoitoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta (SAR) ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvasäätöjärjestelmän potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvasäätöjärjestelmän kanssa.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvasäätöjärjestelmää suositellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptiota (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittelyminen ennen laitteen käyttöä

Steriili laite: Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

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

Implantin poisto

1. Avaa levystä kaikki ruuvit.
2. Poista ruuvit luusta kokonaan.
3. Poista levy.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittely

Kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleenkäsitte-lystä on annettu yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja".

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synt-hes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet
www.e-ifu.com