
Указания за употреба

Система за смяна на радиална глава

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система за смяна на радиална глава

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

Въведение

Системата за смяна на радиална глава на Synthes предлага 30 опции за импланти с монолитно гладко стебло. Има 3 диаметъра на главата, 3 височини на главата и 4 диаметъра на стеблото. Предложеният имплант се придружава от стерилен набор от инструменти за еднократна употреба, който да се използва с индивидуално опакованите стерилни резервни части за радиалната глава. Лекуващият лекар трябва да сравни анатомичните и биомеханичните изисквания при пациента с наличните импланти, когато планира хирургична интервенция.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Имплант радиална глава	Кобалт-хром-молибденова сплав	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Хобел	POLYARYLAMIDE – IXEF GS-1022 WH01	няма
Ръкохватка	POLYCARBONATE – CALIBRE 2061-15-FC850122, ЦВЯТ: БЯЛ	няма
Дълбокомер	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Пробни гилзи и дистанционери	POLYCARBONATE – CALIBRE 2061-15-FC560048, ЦВЯТ ОРАНЖЕВ; 2061-15-FC330005, ЦВЯТ СИН; 2061-15-FC780434, ЦВЯТ: СВЕТЛОСИВ	няма

Предназначение

Системата за смяна на радиална глава е предназначена за частична смяна на лакътната става. Системата се състои от моноблокови радиални глави без циментна фиксация. Имплантите се предлагат в различни размери за първично приложение и ревизия.

Показания

Системата за смяна на радиална глава е предназначена за:

- Смяна на радиалната глава при дегенеративни или посттравматични увреждания с болка, крепитация и намалено движение в радиоумералната и/или проксималната радиоулнарна става с:
 - разрушаване и/или сублуксация на ставата, видими при рентгенография, и/или
 - резистентност към консервативно лечение.
- Първична смяна след фрактура на радиалната глава.
- Симптоматични последици след резекция на радиалната глава.
- Ревизия след неуспешна артропластика на радиалната глава.

Противопоказания

- Все още развиващи се деца с отворена епифиза
- Дислокация на лъчевата кост на лакътя, което не позволява радиоумерална артикулация
- Ревматоиден артрит

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти, като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Имплантицията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от системата за смяна на радиална глава, когато тя се използва съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Инструменти за подпомагане с in-situ определяне на височината на радиалната глава и визуализация на проксималната улна и става.
- Импланти за подпомагане надлъжното свиване на лъчевата кост, което позволява свързаните наранявания на меките тъкани да заздравеят с радиалната глава в анатомично положение.

Работни характеристики на изделието

Системата за смяна на радиална глава на Synthes позволява директна и рентгенографска визуализация на радиокапителарната, проксималната радиоулнарна и улнохумералната става по време на изпробването. Ясната визуализация с рентгенопрозрачните пробни елементи гарантира, че избраният имплант позволява обем на свободно движение в радиалната шийка, помагайки имплантът да остане центриран по време на движение на лакътя. Освен това ефикасността и намаляване на разходите се реализира с инструментариума за еднократна употреба.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Инфекция
- Дислокация
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на околните структури (включително невредимите лигаменти)
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, костна резорбция или костна некроза
- Увреждане на меките тъкани (вкл. „синдром на отделението“ и хетеротопична осификация)
- Нараняване на потребителя
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Силно препоръчително е системата за смяна на радиална глава да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при хирургията на лакътната става и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Предпазни мерки

- Сублуксацията на радиалната глава може да настъпи, ако не се реконструира ануларният лигамент. За превенция на сублуксация или дислокация на радиалната глава осигурете стабилност на улнохумералната става чрез анатомична редукция на всяко нараняване на улната и възстановяване на общата стабилност на лакътя, като използвате подходящи инструменти за фиксация.
- При резециране на радиалната глава минимизирайте резекцията на радиалната шийка.
- Прекаленото запълване е резултат от свръхудължаване на радиуса по отношение на улната и/или увеличаване на диаметъра на радиалната глава по отношение на естествената радиална глава. Може да последва намалено движение и/или болка, което да наложи ревизия.
- При измерване на радиалния канал:
 - Не прилагайте удари за придвижване напред или изваждане на дълбокомера от радиалния канал.
 - Хирургическият достъп до медуларния канал трябва да бъде достатъчен, за да се предотврати увреждане на радиалната шийка по време на измерване с дълбокомера.
- Когато изпълнявате опционално шлифование на радиалната шийка, избягвайте прекомерно шлифование, тъй като това може да увеличи височината на необходимата имплантирана глава.
- Когато поставяте рентгенопрозрачен пробен елемент, рентгенопрозрачни дистанционери и импланти:
 - Не прилагайте прекомерна сила при поставянето или изваждането им.
 - Не имплантирайте рентгенопрозрачни пробен елемент и рентгенопрозрачните дистанционери. Те трябва да се отстранят преди вкарване на импланта.

- Избягвайте въздействие върху меките тъкани при поставяне на импланта.
- Хетеротопичната осификация (НО) е възможна нежелана реакция след фрактура на лакътя. Фактори, свързани с образуване на НО след фрактура на лакътя, са степента и естеството на нараняването, както и времето до първата операция след фрактурата. Други влияещи фактори могат да включват, но не се ограничават до, продължителност на обездвижването на лакътя, инфекция и брой операции след травма.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия

Индуцираното загряване, момент на въртене, разместване и артефакти в изображението са съгласно стандартите и критериите за допустимост, посочени в таблицата по-долу.

Тест	Стандарт	Критерии за допустимост
РЧ загряване	ASTM F2182-11a	Индуцирано загряване < 6 °C се повишава след 15-минутна експозиция
Сила	ASTM F2052-15	Индуцирана сила < тегло на изделието
Момент на въртене	ASTM F2213-17	Индуциран момент на въртене < тегло на изделието x най-дългия размер на изделието
Артефакт в изображението	ASTM F2119-07	Неприложимо: Резултатът е характеризирани на размера на артефакта

Неклинично тестване е демонстрирало, че системата за смяна на радиална глава е съвместима с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканирано в МР система, отговаряща на следните условия:

- статично магнитно поле от 3,0 T или по-малко;
- максимален пространствен градиент на полето 4180 G/cm (41,8 T/m);
- максимално ниво на отчетена от МР системата усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg (режим на контрол от първо ниво).

При дефинираните по-горе условия на сканиране за системата за смяна на радиална глава се очаква да продуцира максимално повишение на температурата с по-малко от 1,8 °C след 15 минути непрекъснато сканиране с 1,5 T и с по-малко от 3,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране с 3 T.

При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от изделието, достига 64 mm извън системата за смяна на радиална глава при сканиране с градиент-ехо пулсова секвенция и система за ЯМР с 3 T.

Обработка преди използване на изделието

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

Имплантът за смяна на радиална глава е предназначен за перманентно имплантиране и не е предназначен за отстраняване след имплантиране. Все пак лекуващият хирург може да вземе решение за отстраняване на импланта на база оценката си на ползите и рисковете в следните ситуации:

- Счупване, мигриране или друга клиничен недостатък
- Болка
- Инфекция
- Клиничната функция повече не е нужна

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Допълнителна информация, специфична за изделието



Да не се използва при повредена опаковка



Да не се използва повторно



Референтен номер



Партиден номер



Законен производител



Дата на производство



Съвместимо с МР при определени условия



Срок на годност



Прегледайте указанията за употреба

Изхвърляне

Всеки имплант, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Всички инструменти са за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Всички използвани и неизползвани инструменти след хирургичната интервенция трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните процедури.

Специални указания за работа

Планиране на оперативната интервенция и хирургична техника

1. Планиране и позициониране на пациента

Преди да предприеме хирургичната интервенция по смяната, хирургът трябва да определи дали предложените размери на импланта ще съответстват на анатомичните и биомеханичните нужди при пациента. По време на предоперативния преглед и образната диагностика се опитайте да определите степента на увреждането на лигамента и допълнителните кости откъд радиалната глава. Позиционирайте пациента върху маса в лежачо положение по гръб. Подгответе лакътя, като прилагате стерилна техника, гарантираща Ви достъп до дланта, китката и горната част на ръката. Ще Ви е необходим достъп за визуализиране по време на процедурата.

2. Подход

Съществуват множество приемливи хирургични подходи за артропластика на радиална глава, включително подходите на Kaplan и Kocher.

3. Отваряне на стерилния комплект инструменти за еднократна употреба

Отворете външната кутия и извадете вътрешната подложка. Отлепете и отворете капака и поставете подложката върху стерилното поле. Вдигнете отворения ъгъл на пластмасовия капак за достъп до инструментите.

4. Резециране на радиалната глава

Отстранете всички костни фрагменти на радиалната глава и изберете микро сагитален нож с подходящ размер. Определете нивото на среза. Най-късият имплант осигурява височина на главата 9 mm с диаметър на главата 19 mm, а най-дългият имплант осигурява височина на главата 17 mm с диаметър на главата 25 mm. Резецирайте костта на нивото на съчленението глава/шийка перпендикулярно на оста на радиалната шийка. Срезът трябва да бъде точно дистално към дисталния край на проксималната радиоулнарна става (PRUJ). Запазете радиалната глава и фрактурираните частици, тъй като те ще бъдат използвани за определяне на размерите на началния компонент.

5. Определяне на диаметъра и височината на радиалната глава

Използвайте трите пластини в бързосвързващата се ръкохватка с оразмерител (ръкохватка) за определяне на диаметъра и височината на началния компонент.

6. Сглобяване на дълбокомера

Подравнете D-образната част на ствола на дълбокомера със слота на ръкохватката и внимателно натиснете U-образния бутон, за да може съединението на дълбокомера да се плъзне изцяло в слота на ръкохватката. Ако е правилно легнал, ще чуете звук.

7. Измерване на дълбочината на радиалния канал

Дълбокомерите са предназначени за ръчно използване за пробирание на дълбочината и диаметъра на радиалния канал. Предназначението на дълбокомера не е да разширява ендостеалната кост. Вкарайте върха на първия 4,5 mm дълбокомер в центъра на канала, като поддържате аксиално центриране. Използвайте последователно дълбокомери с по-голям диаметър, докато дълбокомерът повече не може да преминава лесно в канала.

8. Сглобяване на хобел по избор

Разгледете дълбокомера от ръкохватката. Плъзнете хобела на дълбокомера с последния използван размер, докато чуете щракване на езиците на мястото им. Отново сглобете дълбокомера от ръкохватката.

9. Опционално шлифоване на радиалната шийка

Введете дълбокомера в центъра на канала и го придвижете, докато хобелът легне на костта. Внимателно завъртете хобела с ръка, за да създадете гладка контактна повърхност по радиалната шийка, перпендикулярно на надлъжната ос на радиалната шийка.

10. Отстраняване на хобела по избор от дълбокомера

При определени случаи може да се предпочете хобелът да се отстрани от дълбокомера. В ръкохватката са включени елементи за отстраняване, за да подпомагат разглобяването.

11. Поставяне и оценка на рентгенопрозрачни пробен елемент и дистанционер

С поставен пробен елемент (и дистанционер) оценете възможността за точно затваряне на лигамента(ите). Уверете се, че ануларният лигамент може да се приближи без празнина. Изберете подходящия диаметър на рентгенопрозрачния пробен елемент в зависимост от преди това определените диаметър на главата, височината на главата и диаметъра на стеблото, съответстващи на размера на дълбокомера. Ако височината е неизвестна, започнете с височината на основата, тъй като към рентгенопрозрачния пробен елемент могат да се свържат рентгенопрозрачни дистанционери, за да добавят допълнителна височина на главата. С рентгенопрозрачните пробен елемент и дистанционер, ако са необходими, поставени на мястото им, под флуороскоп проверете стабилността на лакътя, обсега на движение и радиоулнарната дължина при лакътя и китката.

12. Отстраняване на рентгенопрозрачните пробен елемент и дистанционер

Като използвате форцепси и иглодържатели, захванете дистанционера. Издърпайте навън дистанционера, за да се раздели от пробния елемент. Като използвате форцепси и иглодържатели, захванете планките, разположени отстрани на пробния елемент, за да си помогнете при отстраняването. В зависимост от анатомията радиусът може да бъде повдигнат или изтеглен назад, за да се получи достъп до медуларния канал.

13. Отваряне на импланта

Отворете външната кутия и извадете вътрешната подложка. Отлепете и отворете капака и поставете подложката върху стерилното поле. Отстранете капака, за да стигнете до импланта.

14. Поставяне и анализиране на импланта

Поставете избрания размер сменна радиална глава в проксималния радиус. Може да се наложи да удължите и извийте ръката, за да може anteriорната част на импланта да се плъзне около хумералната глава и на мястото си. При поставен имплант на мястото му с рентген проверете стабилността на лакътя, обсега на движение и радиоулнарната дължина при лакътя и китката. Като поставите избрания имплант на мястото му, се уверете дали лигаментите могат да бъдат приближени на мястото на затваряне.

15. Отстраняване на импланта

Осигурете достъп до радиалната глава. Поставете ръката в разгънато положение. С форцепс бавно повдигнете радиуса, докато шийката вече не е на една ос с хумералната глава. Отстранете импланта и бавно върнете обратно радиуса на една ос с хумералната глава.



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