
Brugsanvisning Radiushovedprotesesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende
tidspunkt på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Radiushovedprotesesystem

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

Indledning

Synthes radiushovedprotesesystemet tilbyder 30 glatte stemimplantater ud i ét stykke. Der er 3 hoveddiametre, 3 hovedhøjder og 4 stemdiametre. Med implantaterne følger et sterilt instrumentkit, som skal anvendes sammen med de individuelt pakkeede sterile radiushovedproteser. Den behandlende læge skal sammenligne patientens anatomiske og biomekaniske behov med de implantater, der er til rådighed, når der planlægges kirurgisk indgreb.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske teknik.

Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Radiushovedimplantat	Kobolt-krom-molybdæn-legering	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Høvl	POLYARYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	Ingen
Håndtag	POLYKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC850122, FARVE: HVID	Ingen
Sonde	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Prøver og afstandsstykker	POLYKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC56 0048, FARVE ORANGE; 2061-15-FC330005, FARVE BLÅ; 2061-15-FC780434, FARVE: LYSEGRÅ	Ingen

Tilslaget anvendelse

Radiushovedprotesesystemet er beregnet til delvis udskiftning af albueledet. Systemet består af monoblokradiushoveder til ucementeret fiksering. Implantaterne fås i forskellige størrelser til primære applikationer og revisionsapplikationer.

Indikationer

Radiushovedprotesesystemet er indiceret til:

- Udskiftning af radiushovedet på grund af degenerative eller posttraumatiske funktionsnedsættelser, som forårsager smerter, krepitation og nedsat bevægelighed ved det radiohumale og/eller det proksimale radioulnare led med:
 - destruktion og/eller subluksation af led som kan ses på røntgen, og/eller
 - resistens mod konservativ behandling
- Primær udskiftning efter fraktur af radiushovedet.
- Symptomatiske følgeeffekter efter resektion af radiushovedet.
- Revision efter mislykket radiushovedartroplastik

Kontraindikationer

- Børn i voksenalderen med åbne epifyser
- Dislokationer af radius på ulna, der ikke tillader radiohumeral artikulation
- Leddegigt

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte anvendelse, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de kirurgiske teknikker, hvis det er relevant, og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" efter behov.

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved radiushovedprotesesystemet, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Instrumenter til at hjælpe med højdebestemmelse af radiushovedet in situ og visualisering af proksimale ulna og led.
- Implantater til støtte mod longitudinal kollaps af radius, hvilket tillader, at associerede bløddelsskader heler op sammen med radiushovedet i anatomisk korrekt position.

Anordningens funktionsegenskaber

Synthes radiushovedprotesesystemet muliggør direkte og radiografisk visualisering af den radiokapitellære linje, det proksimale radioulnare led og det ulnohumale led under prøvning. Klar visualisering med radiotransparente prøver sikrer, at det valgte implantat giver et vist spillerum i collum radii, hvilket medvirker til, at implantatet forbliver centreret under bevægelse af albuen. Desuden realiseres effektivtets- og omkostningsbesparelser med engangsinstrumenter.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og følgerisici

- Utilsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Dislokation
- Dårlig ledfunktion
- Beskadigelse af omgivende strukturer (herunder ubeskadigede ligamenter)
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Knogleskader, inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, knogleresorption eller knoglenekrose
- Bløddelsskader (herunder kompartmentsyndrom og heteroskopisk ossifikation)
- Skader på brugeren
- Symptomer som følge af implantatmigration, -løsning, -bøjning eller -brud

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar sterile anordninger i den originale, beskyttende emballage, og tag dem ikke ud af emballagen indtil lige før brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbearbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningssvigt, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbearbejdning af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af inficeret materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes brochuren "Vigtige oplysninger".

Det anbefales på det kraftigste, at radiushovedprotesesystemet kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. albuekirurgi, og som behersker de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Forholdsregler

- Sublukation af radiushovedet kan forekomme, hvis det annulære ligament ikke er repareret. For at forhindre sublukation eller dislokation af radiushovedet skal ulnohumeral ledstabilitet sikres gennem anatomisk reponering af enhver ulnaskade, og den globale stabilitet af albuen skal genoprettes ved hjælp af passende fikseringsværktøjer.
- Når radiushovedet resekeres, skal resektionen af collum radii minimeres.
- Overfyldning (overstuffing) skyldes forlængelse af radius i forhold til ulna, og/eller forøgelse af radiushovedets diameter i forhold til det medfødte radiushoved. Dette kan resultere i nedsat bevægelighed og/eller smerter, som nødvendiggør revision.
- Ved sondering af radiuskanalen:
 - Brug ikke impaktering til at fremføre eller fjerne sonden fra radiuskanalen.
 - Kirurgisk adgang til marvkanalen skal være tilstrækkelig til at forhindre beskadigelse af collum radii under brug af sonden.
- Når den valgfrie collum radii-planering udføres, skal overplanering undgås, da det kan nødvendiggøre et højere implantathoved.
- Ved indsættelse af radiotransparent prøve, radiotransparente afstandsstykker og implantater:
 - Tryk ikke for hårdt under indføring eller fjernelse.
 - Radiotransparente prøver og afstandsstykker må ikke implanteres. De skal fjernes, før implantatet indsættes.
- Undgå bløddels-impingement ved indføring af implantatet.
- Heterotopisk ossifikation (HO) er en potentiel utilsigtet hændelse efter albuefraktur. Faktorer forbundet med HO-dannelse efter albuefraktur er skadens omfang og art samt tiden til første operation efter frakturen. Andre medvirkende faktorer kan være, men er ikke begrænset til, varighed af albueimmobilisering, infektion og antallet af operationer efter traumet.

MR-miljø

MR-betinget

De inducerede varme-, drejningsmoment-, forskydnings- og billedartefakter er i overensstemmelse med de standarder og acceptkriterier, der er anført i tabellen nedenfor.

Test	Standard	Acceptkriterier
RF-opvarmning	ASTM F2182-11a	Induceret varme < 6 °C stigning efter 15 minutters eksponering
Kraft	ASTM F2052-15	Induceret kraft < vægt af anordning
Drejningsmoment	ASTM F2213-17	Induceret drejningsmoment < vægt af anordning × enhedens længste dimension
Billedartefakt	ASTM F2119-07	Ikke relevant: Resultat er karakterisering af artefaktstørrelse

Ikke-klinisk testning har vist, at radiushovedprotesesystemet er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller derunder;
- Maksimal spatial feltgradient på 4.180 G/cm (41,8 T/m);
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (laveste effektiveau).

Under de scanningsbetingelser, som er defineret ovenfor, forventes radiushovedprotesesystemet at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,8 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved 1,5 T og mindre end 3,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved 3 T.

Ved ikke-klinisk testning strækker den billedartefakt, der forårsages af anordningen, sig ca. 64 mm fra radiushovedprotesesystemet, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i den originale, beskyttende emballage, og tag dem ikke ud af emballagen indtil lige før brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Fjernelse af implantat

Radiushovedimplantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet, når det først er implanteret. Den behandlende kirurg kan dog beslutte at fjerne implantatet på grundlag af en vurdering af fordele og risici i følgende situationer:

- Brud, migration eller andre kliniske svigt
- Smerter
- Infektion
- Der er ikke længere behov for klinisk funktion

Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke genanvendes



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Produktionsdato



MR-betinget



Udløbsdato



Se brugsanvisningen

Bortskaffelse

Alle implantater, som er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og de skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Alle instrumenter er til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Bortskaf alle brugte og ubrugte instrumenter efter operationen i henhold til hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Planlægning af operation og kirurgisk teknik

1. Planlægning og positionering af patienten

Før der udføres alloplastik, skal kirurgen afgøre, om de tilgængelige implantatstørrelser passer til patientens anatomiske og biomekaniske behov. I løbet af den præoperative undersøgelse og billeddiagnosik skal man forsøge at fastslå omfanget af ligamentet og yderligere knogleskade ud over caput radiale. Anbring patienten på bordet i liggende stilling. Forbered albuen ved hjælp af steril teknik og sørg for, at der er adgang til hånd, håndled og overarm. Der skal være adgang til billeddiagnostisk overvågning under hele proceduren.

2. Tilgang

Der er mange acceptable kirurgiske tilgange til radiushovedartroplastik, herunder Kaplan og Kocher-tilgangene.

3. Åbning af sterilt engangsinstrumentkit

Åbn den ydre æske og tag den indvendige bakke ud. Træk låget tilbage og sæt bakken over på det sterile felt. Løft det åbne hjørne af plastiklåget for at få adgang til instrumenterne.

4. Resektion af radiushoved

Fjern eventuelle radiushovedknoglefragmenter og vælg en mikrosagittalsav i passende størrelse. Bestem skæreniveauet. Den korteste implantat giver en hovedhøjde på 9 mm med en hoveddiameter på 19 mm, og det største implantat giver en hovedhøjde på 17 mm med en hoveddiameter på 25 mm. Resecer knoglen ved overgangen mellem radiushoved og collum radii, vinkelret på aksens i collum radii. Snittet skal være lige netop distalt til den distale kant af det proximale radius-ulna-led. Gem radiushovedet og frakturstykkerne da de anvendes til at bestemme den initiale komponentstørrelse.

5. Bestemmelse af radiushovedets diameter og højde

Brug de tre skåle i Quick Connect-håndtaget med Sizer (håndtag) til at bestemme den initiale komponentdiameter og -højde.

6. Samling af sonden

Placer sondeskaflets D-form ud for håndtagsåbningen, og tryk forsigtigt den "U"-formede knap ned, så forbindelsen på sonden kan glide helt ind i håndtagsåbningen. Der høres et klik, når den sidder korrekt.

7. Sondering af radiuskanalen

Sonderne er beregnet til at blive brugt manuelt til at sondere radiuskanalens dybde og diameter. Hensigten med sonden er ikke at reame endosteal knogle. Indfør spidsen af de første 4,5 mm sonde i midten af kanalen, mens den aksiale justering opretholdes. Brug sonder med større og større diameter, indtil sonden ikke længere passerer nemt ind i kanalen.

8. Valgfri montering af høvl

Tag sonden af håndtaget. Skub høvlen over på den endelige sondestørrelse, indtil du hører tapperne klikke på plads. Sæt sonden tilbage på håndtaget.

9. Valgfri planering af collum radii

Indfør sonden midt i kanalen, og før samlingen frem, indtil høvlen hviler på knoglen. Drej forsigtigt høvlen med hånden for at skabe en jævn kontaktflade på collum radii, vinkelret på længdeaksen af collum radii.

10. Valgfri fjernelse af høvl fra sonde

I visse tilfælde kan det være ønskeligt at fjerne høvlen fra sonden. Der er indbyggede funktioner til at fjerne høvlen i håndtaget.

11. Indsæt og evaluer radiotransparent prøve og afstandsstykke

Når den valgte prøve (og afstandsstykke) er på plads, skal evnen til at lukke ligamentet/ligamenterne vurderes nøjagtigt. Sørg for, at ligamentum anulare kan approksimeres uden mellemrum. Vælg den relevante radiotransparente prøvediameter ud fra den tidligere bestemte hoveddiameter, hovedhøjde og stemdiameteren som svarer til den relevante sondestørrelse. Hvis højden er ukendt, startes der med basis-højden, da der kan monteres radiotransparente afstandsstykker på den radiotransparente prøve for at tilføje mere hovedhøjde. Med den eventuelt nødvendige radiotransparente prøve og afstandsstykke på plads undersøges albuenes stabilitet, bevægelighed og radius-ulna-længde ved albuen og håndledet med fluoroskopi.

12. Fjern den radiotransparente prøve og afstandsstykke

Tag fat om afstandsstykket med en tang eller nåleholdere. Træk afstandsstykket udad, så afstandsstykket kan frigøres fra prøven. Tag fat om fladerne på prøvens side med en tang eller nåleholdere for at bistå ved fjernelsen. Afhængigt af anatomi kan radius løftes eller trækkes tilbage for at få adgang til marvkanalen.

13. Åbning af implantatet

Åbn den ydre æske, og tag den indvendige bakke ud. Træk låget tilbage, og sæt bakken over på det sterile felt. Fjern låget for at få adgang til implantatet.

14. Indsæt og evaluer implantatet

Indsæt den valgte størrelse radiushovedprotese i den proximale radius. Det kan være nødvendigt at eksterne og pronere, for at den anteriore del af implantatet kan glide rundt om capitellum og på plads. Når implantatet er på plads, undersøges albuenes stabilitet, bevægeligheden og længden af articulatio radioulnaris ved albuen og håndledet ved hjælp af røntgen. Når det valgte implantat er på plads, skal det kontrolleres, om ligamenterne kan approksimeres ved lukning.

15. Fjernelse af implantat

Få adgang til radiushovedet. Placer armen eksterderet. Løft langsomt radius med en tang, indtil collum radii ikke længere er på linje med capitellum. Fjern implantatet, og sænk langsomt radius tilbage på linje med capitellum.



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