
Gebrauchsanweisung Radiusköpfchen-Prothesensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Radiusköpfchen-Prothesensystem

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

Einführung

Das Synthes Radiusköpfchen-Prothesensystem bietet 30 Implantationsoptionen mit einteiligen glatten Schäften. Es sind 3 Köpfchendurchmesser, 3 Köpffhöhen und 4 Schaftdurchmesser verfügbar. Das Implantatangebot umfasst auch ein steriles Einmal-Instrument, das mit den einzeln verpackten sterilen Radiusköpfchenprothesen verwendet werden kann. Der behandelnde Arzt muss bei der Planung eines chirurgischen Eingriffs die anatomischen und biomechanischen Anforderungen des Patienten mit den zur Verfügung stehenden Implantaten vergleichen.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Radiusköpfchenprothese	Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Planfräser	POLYARYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	keine
Griff	POLYCARBONAT – KALIBER 2061-15-FC850122, FARBE: WEISS	keine
Messsonde	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Probeimplantate und Abstandhalter	POLYCARBONAT – KALIBER 2061-15-FC560048, FARBE: ORANGE; 2061-15-FC330005, FARBE: BLAU; 2061-15-FC780434, FARBE: HELLGRAU	keine

Verwendungszweck

Das Radiusköpfchen-Prothesensystem von Synthes ist als partieller Ellenbogengelenkersatz indiziert. Das System besteht aus Monoblock-Radiusköpfen zur zementfreien Verankerung. Implantate sind in einer Vielzahl von Größen für Primär- und Revisionsanwendungen erhältlich.

Indikationen

Zu den Indikationen für das Radiusköpfchen-Prothesensystem gehören:

- Ersatz des Radiusköpfchens bei degenerativen oder posttraumatischen Veränderungen mit einhergehenden Schmerzen, Knochenreiben und eingeschränkter Beweglichkeit des Humeroradialgelenks und/oder des proximalen Radioulnargelenks:
 - Mit Gelenkzerstörung und/oder auf dem Röntgenbild sichtbarer Subluxation, und/oder
 - Nichtansprechen auf konservative Therapie
- Primärer Ersatz nach Radiusköpfchenfraktur
- Symptomatische Folgeerkrankungen nach Radiusköpfchenresektion
- Revision nach fehlgeschlagener Radiusköpfchen-Arthroplastik

Kontraindikationen

- Im Wachstum befindliche Kinder mit offenen Epiphysen
- Dislokationen des Radius zur Ulna, die keine humeroradiale Artikulation zulassen würden
- Rheumatoide Arthritis

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanleitung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und/oder der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen des Radiusköpfchen-Prothesensystems umfasst bei Verwendung gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik folgende Vorteile:

- Instrumente zur Unterstützung bei der In-situ-Höhenbestimmung des Radiuskopfes und der Visualisierung der proximalen Ulna und des Gelenks.
- Implantate zur Unterstützung gegen Längskollaps des Radius, die dafür sorgen, dass verbundene Weichteilverletzungen unter Einhaltung einer anatomischen Position des Radiusköpfchens heilen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Synthes Radiusköpfchen-Prothesensystem ermöglicht die direkte und radiologische Visualisierung des Radiokapitellgelenks, des proximalen Radioulnargelenks und des Humeroulnargelenks während der Erprobung. Eine deutliche Visualisierung mit strahlendurchlässigen Probeköpfen gewährleistet, dass das gewählte Implantat ein gewisses Maß an Spiel im Radiushals bietet. Dies trägt dazu bei, dass das Implantat bei der Ellenbogenbewegung zentriert bleibt. Darüber hinaus werden Effizienz- und Kosteneinsparungen durch Einmalinstrumente erzielt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Dislokation
- Schlechte Gelenkmechanik
- Beschädigung der umliegenden Strukturen (einschließlich unverletzter Bänder)
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Knochenresorption oder Knochennekrose
- Weichteilbeschädigungen (einschließlich Kompartmentsyndrom und heterotope Ossifikation)
- Verletzung des Benutzers
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht erneut verwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Es wird dringend empfohlen, dass das Radiusköpfchen-Prothesensystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Ellenbogenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn das Ligamentum anulare nicht repariert wird, kann eine Radiusköpfchen-Subluxation auftreten. Um Subluxation oder Dislokation des Radiusköpfchens zu verhindern, muss die Humeroulnargelenkstabilität durch anatomische Reposition der Ulnarverletzung gewährleistet und die globale Stabilität des Ellenbogens mit geeigneten Verankerungswerkzeugen wiederhergestellt werden.
- Bei der Resektion des Radiusköpfchens die Resektion des Radiushalses minimieren.
- Eine zu große Länge des Radius relativ zur Ulna und/oder ein größerer Radiuskopfdurchmesser relativ zum nativen Radiuskopf kann zu einer Überfüllung (Overstuffing) führen. Dadurch kann es zu reduzierter Bewegung und/oder Schmerzen kommen, die eine Revision erforderlich machen.
- Beim Sondieren des radialen Markkanals:
 - Beim Verschieben der Messsonde in den radialen Markkanal bzw. bei ihrer Entfernung aus dem Markkanal keine Impaktion anwenden.
 - Der chirurgische Zugang zum Markkanal muss ausreichend groß sein, um Schäden am Radiushals während der Verwendung der Messsonde zu vermeiden.
- Beim optionalen Planfräsen des Radiushalses übermäßiges Planfräsen vermeiden. Andernfalls wird gegebenenfalls die Implantation einer höheren Kopfkomponekte als ursprünglich geplant erforderlich.
- Beim Einsetzen von strahlendurchlässigen Probeköpfen, strahlendurchlässigen Abstandhaltern und Implantaten:
 - Beim Einsetzen bzw. Entfernen keine übermäßige Kraft anwenden.
 - Die strahlendurchlässigen Probeköpfe und strahlendurchlässigen Abstandhalter nicht implantieren. Sie müssen vor dem Einsetzen des Implantats entfernt werden.

- Beim Einsetzen des Implantats eine Reizung des Weichgewebes vermeiden.
- Die heterotopische Ossifikation (HO) ist ein potenzielles unerwünschtes Ereignis nach einer Ellenbogenfraktur. Faktoren im Zusammenhang mit der HO-Bildung nach einer Ellenbogenfraktur sind das Ausmaß und die Art der Verletzung sowie die Zeit bis zur ersten Operation nach der Fraktur. Weitere Faktoren sind u. a. die Dauer der Ellenbogen-Ruhigstellung, Infektion und die Anzahl der posttraumatischen Operationen.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-sicher

Die Werte für induzierte Erwärmung, Drehmoment, Dislokation und Bildartefakte entsprechen den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Normen und Akzeptanzkriterien.

Test	Norm	Akzeptanzkriterien
HF-Erwärmung	ASTM F2182-11a	Induzierte Erwärmung mit Anstieg von < 6 °C nach 15 Minuten Exposition
Kraft	ASTM F2052-15	Induzierte Kraft < Gewicht des Geräts
Drehmoment	ASTM F2213-17	Induziertes Drehmoment < Gewicht des Geräts × längste Dimension des Geräts
Bildartefakt	ASTM F2119-07	N. z.: Ergebnis ist das Merkmal der Artefaktgröße

Nicht-klinische Studien haben ergeben, dass das Radiusköpfchen-Prothesensystem bedingt MRT-sicher gemäß ASTM-Norm ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld: maximal 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4180 G/cm (41,8 T/m)
- Maximale berichtete mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Modus erste Kontrollstufe).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Radiusköpfchen-Prothesensystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen bei 1,5 T einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,8 °C erzeugt und weniger als 3,1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen bei 3 T.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 64 mm über das Radiusköpfchen-Prothesensystem hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Das Radiusköpfchen-Prothesensystem ist zur permanenten Implantation bestimmt und nicht zur Entfernung nach der Implantation vorgesehen. Der behandelnde Chirurg kann jedoch beschließen, das Implantat auf Grundlage einer Risiko-Nutzen-Bewertung in den folgenden Situationen zu entfernen:

- Bruch, Migration oder anderes klinisches Versagen
- Schmerzen
- Infektion
- Klinische Funktion wird nicht mehr benötigt

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht erneut verwenden



Bestellnummer



Chargennummer



Verantwortlicher Hersteller



Herstellungsdatum



Bedingt MRT-sicher



Verfallsdatum



Gebrauchsanweisung beachten

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Alle Instrumente sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Alle verwendeten und nicht verwendeten Instrumente nach der Operation gemäß Krankenhausverfahren entsorgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Operative Planung und Operationstechnik

1. Planung und Position des Patienten

Vor der Durchführung einer Ersatzoperation muss der Chirurg feststellen, ob die verfügbaren Implantatgrößen den anatomischen und biomechanischen Anforderungen des Patienten entsprechen. Während der präoperativen Untersuchung und Bildgebung sollte versucht werden, das Ausmaß der Bänder- und zusätzlichen Knochenverletzungen jenseits des Radiusköpfchens zu bestimmen. Den Patienten in Rückenlage auf den OP-Tisch lagern. Den Ellenbogen mit steriler Technik vorbereiten, um darauf achten, dass Hand, Handgelenk und Oberarm zugänglich sind. Während des gesamten Verfahrens wird Zugriff auf die Bildgebung benötigt.

2. Zugang

Es gibt viele akzeptable chirurgische Ansätze für die Radiusköpfchen-Arthroplastik einschließlich des Kaplan- und des Kocher-Zugangs.

3. Das sterile Einmalinstrumenten-Set öffnen

Den äußeren Karton öffnen und die innere Schale herausnehmen. Die Abdeckung abziehen und die Schale in das sterile Feld fallen lassen. Die offene Ecke der Kunststoffabdeckung anheben, um auf die Instrumente zuzugreifen.

4. Radiusköpfchenresektion

Alle Radiusköpfchen-Knochenfragmente entfernen und eine geeignete Mikro-Sagittalsäge auswählen. Die Schnitthöhe bestimmen. Das kürzeste Implantat ergibt eine Kopfhöhe von 9 mm bei einem Kopfdurchmesser von 19 mm und das größte Implantat ergibt eine Kopfhöhe von 17 mm bei einem Kopfdurchmesser von 25 mm. Den Knochen am Übergang vom Radiusköpfchen zum Radiushals senkrecht zur Achse des Radiushalses resezieren. Der Schnitt sollte unmittelbar distal zur distalen Kante des proximalen Radioulnargelenks (PRUG) erfolgen. Den Radiuskopf und die gebrochenen Teile aufbewahren, da sie zur Bestimmung der Größe der Ausgangskomponente verwendet werden.

5. Durchmesser und Höhe des Radiusköpfchenimplantats bestimmen

Mithilfe der drei Schablonen im Schnellkupplungsgriff mit Größenbestimmungsinstrument (Griff) den Durchmesser und die Höhe der Ausgangskomponente bestimmen.

6. Messsonde zusammensetzen

Den D-förmigen Messsondenschaft mit dem Griffschlitz ausrichten und vorsichtig den U-förmigen Knopf drücken, damit die Verbindung an der Messsonde vollständig in den Griffschlitz gleiten kann. Bei richtigem Einrasten ist ein Klicken zu hören.

7. Radialen Markkanal sondieren

Die Messsonden sind manuell zu verwenden, um Tiefe und Durchmesser des radialen Markkanals zu ermitteln. Die Messsonde dient nicht dazu, den endostealen Knochen abzufräsen. Die Spitze der ersten 4,5-mm-Messsonde in die Mitte des Markkanals einführen und dabei die axiale Ausrichtung beibehalten. Nacheinander jeweils Messsonden mit größerem Durchmesser verwenden, bis die Messsonde nicht mehr leicht in den Kanal eingeführt werden kann.

8. Optionales Zusammensetzen des Planfräses

Die Messsonde vom Griff trennen. Den Planfräser auf die zuletzt verwendete Messsonde schieben, bis die Laschen mit einem hörbaren Klicken einrasten. Die Messsonde wieder am Griff anbringen.

9. Optionales Planfräsen des Radiushalses

Die Messsonde in die Mitte des Markkanals einführen und die Einheit vorschieben, bis der Planfräser auf dem Knochen ruht. Den Planfräser mit der Hand auf den Radiushals setzen und vorsichtig drehen, um senkrecht zur Längsachse des Radiushalses eine glatte und ebene Kontaktoberfläche zu schaffen.

10. Optionale Entfernung des Planfräses von der Messsonde

In bestimmten Fällen kann es wünschenswert sein, den Planfräser von der Messsonde zu entfernen. Entfernungsfunktionen wurden in den Griff integriert, um das Zerlegen zu unterstützen.

11. Einfügen und Begutachten des strahlendurchlässigen Probeimplantats und Abstandhalters

Mit dem gewählten Probeimplantat (und Abstandhalter) in situ muss bestimmt werden, ob das Band / die Bänder korrekt adaptiert werden können. Es muss möglich sein, das Ligamentum anulare ohne Abstand zu adaptieren. Das strahlendurchlässige Probeimplantat mit dem Durchmesser auswählen, der dem zuvor ermittelten Kopfdurchmesser, der Kopfhöhe und dem Schaftdurchmesser der passenden Messsonde entspricht. Wenn die Höhe unbekannt ist, mit der Grundhöhe beginnen, da strahlendurchlässige Abstandhalter mit dem strahlendurchlässigen Probeimplantat verbunden werden können, um zusätzliche Kopfhöhe hinzuzufügen. Mit dem strahlendurchlässigen Probeimplantat und ggf. Abstandhalter in situ die Ellenbogenstabilität, den Bewegungsbereich und radioulnare Länge an Ellenbogen und Handgelenk mittels Fluoroskopie überprüfen.

12. Strahlendurchlässiges Probeimplantat und Abstandhalter entfernen

Den Abstandhalter mit Pinzette oder Nadelhalter ergreifen. Den Abstandhalter nach außen ziehen, sodass sich der Abstandhalter vom Probeimplantat löst. Die Flachstellen seitlich am Probeimplantat mit Pinzette oder Nadelhalter greifen, um die Entfernung zu unterstützen. Je nach Anatomie kann der Radius angehoben oder zurückgezogen werden, um Zugang zum radialen Markkanal zu erhalten.

13. Implantat öffnen

Den äußeren Karton öffnen und die innere Schale herausnehmen. Die Abdeckung abziehen und die Schale in das sterile Feld fallen lassen. Die Abdeckung entfernen, um auf das Implantat zugreifen zu können.

14. Implantat einsetzen und begutachten

Die Radiusköpfchenprothese der gewählten Größe in den proximalen Radius einsetzen. Der Arm muss möglicherweise gestreckt und gedreht werden, damit der anteriore Teil des Implantats um das Capitulum herum in die richtige Position gleiten kann. Mit dem Implantat in situ die Ellenbogenstabilität, den Bewegungsbereich und die radioulnare Länge an Ellenbogen und Handgelenk unter Röntgenbildgebung untersuchen. Mit dem ausgewählten Implantat in situ muss bestätigt werden, dass die Bänder beim Wundverschluss adaptiert werden können.

15. Implantatentfernung

Den Radiuskopf freilegen. Den Arm in die ausgestreckte Position bringen. Den Radius mithilfe einer Pinzette langsam anheben, bis der Radiushals nicht mehr mit dem Capitulum ausgerichtet ist. Das Implantat entfernen und den Radius langsam senken und wieder in Ausrichtung mit dem Capitulum bringen.



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