
Upute za uporabu Sustav nadomjestka glave palčane kosti

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav nadomjestka glave palčane kosti

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

Uvod

Sustav nadomjestka glave palčane kosti tvrtke Synthes nudi 30 jednodijelnih glatkih stemova za implantaciju. Postoje 3 promjera glave, 3 visine glave i 4 promjera stema. Implantati dolaze sa sterilnim kompletima instrumenata za jednokratnu uporabu namijenjenima upotrebi s pojedinačno zapakiranim sterilnim nadomjestcima glave palčane kosti. Pri planiranju kirurške intervencije odgovorni liječnik mora usporediti potrebe pacijenta u pogledu anatomije i biomehanike s dostupnim implantatima.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Implantat glave palčane kosti	Kobalt-krom-molibden legura	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Planer	POLIARILAMID – IXEF GS-1022 WH01	nema
Drška	POLIKARBONAT – KALIBAR 2061-15-FC850122, BOJA: BIJELA	nema
Dubinska sonda	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Probnii dijelovi i odstojnici	POLIKARBONAT – KALIBAR 2061-15-FC56 0048, BOJA NARANČASTA; 2061-15-FC330005, BOJA PLAVA; 2061-15-FC780434, BOJA: SVIJETLO SIVA	nema

Namjena

Sustav nadomjestka glave palčane kosti namijenjen je za djelomično nadomještanje lakatnog zgloba. Sustav se sastoji od necementiranih fiksacijskih jednodijelnih glava palčane kosti. Implantati su dostupni u više veličina za primarnu primjenu i primjenu kod ponovnog postupka.

Indikacije

Sustav nadomjestka glave palčane kosti indicira se za:

- nadomještanje glave palčane kosti kod degenerativne ili posttraumatske onesposobljenosti koja izaziva bol, krepitaciju i smanjenu mogućnost pomicanja radiohumeralnog i/ili proksimalnog radioulnarnog zgloba uz:
 - uništenje zgloba i/ili subluksaciju vidljivu na rentgenskoj snimci; i/ili
 - otpornost na konzervativne oblike liječenja,
- primarni nadomjestak nakon prijeloma glave palčane kosti,
- kliničke posljedice nakon resekcije glave palčane kosti,
- ponovni postupak nakon neuspješnog artroplastičnog zahvata.

Kontraindikacije

- Djeca u razvoju s otvorenom epifizom
- kod iščašenja palčane kosti na ulni kada radiohumeralno savijanje ne bi bilo moguće
- reumatoidni artritis

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, i/ili odgovarajućom brošurom „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučene kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da se pobrine da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se sustav nadomjestka glave palčane kosti koristi u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- instrumenti pomažu prilikom određivanja in situ visine glave palčane kosti i vizualizacije proksimalne ulne i zgloba.
- Implantati pružaju potporu i štite od longitudinalnog propadanja palčane kosti, čime se olakšava zacjeljivanje povezanih ozljeda mekog tkiva, dok je glava palčane kosti u anatomskom položaju.

Radne značajke uređaja

Sustav nadomjestka glave palčane kosti tvrtke Synthes omogućuje izravnu i radiografsku vizualizaciju radiokapitelarnog, proksimalnog radioulnarnog i ulnohumeralnog zgloba tijekom postavljanja probnog dijela. Zahvaljujući jasnoj vizualizaciji s pomoću radiolucentnih probnih dijelova, odabrani implantat ima određeni stupanj slobode kretanja u vratu palčane kosti, što pomaže implantatu da ostane centriran tijekom pokreta lakta. Osim toga, s jednokratnim instrumentima postiže se i bolja učinkovitost i isplativost.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- infekcija
- iščašenje
- loša mehanika zgloba
- oštećenje okolnih struktura (uključujući neozlijeđene ligamente)
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, resorpciju kostiju ili nekrozu kostiju
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka i heterotopičnu osifikaciju)
- ozljeda korisnika
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije” tvrtke Synthes.

Uputa strogo nalaže da sustav nadomjestka glave palčane kosti ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na laktu i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Mjere opreza

- Može doći do subluksacije glave palčane kosti ako anularni ligament nije popravljen. Za sprječavanje subluksacije i iščašenja glave palčane kosti osigurajte stabilnost ulnohumeralnog zgloba s pomoću anatomske redukcije svih eventualnih ulnarnih ozljeda i vratite globalnu stabilnost lakta odgovarajućim alatima za fiksiranje.
- Prilikom izvršavanja resekcije glave palčane kosti, pazite da što manje utječete na vrat palčane kosti.
- Do prejakog zatvaranja može doći zbog pretjeranog produljivanja palčane kosti s obzirom na ulnu i/ili povećavanja promjera glave palčane kosti s obzirom na nativnu glavu palčane kosti. Moglo bi doći do smanjenih kretnji i/ili boli, a u tom slučaju će biti potrebno ponoviti zahvat.
- Prilikom ispitivanja dubine kanala palčane kosti:
 - nemojte udarcima pokušavati uvoditi ili uklanjati dubinsku sondu iz kanala palčane kosti.
 - Kirurški pristup medularnom kanalu mora biti dovoljan za sprječavanje oštećenja na vratu palčane kosti tijekom upotrebe dubinske sonde.
- Prilikom izvršavanja opcionalnog blanjanja vrata palčane kosti, izbjegavajte prekomjerno blanjanje jer bi to moglo povećati visinu glave implantata koja je potrebna.
- Prilikom umetanja radiolucentnih probnih dijelova, radiolucentnih odstojnika i implantata:
 - nemojte upotrebljavati prekomjernu silu prilikom umetanja ili uklanjanja.
 - Nemojte ugrađivati radiolucentne probne dijelove i radiolucentne odstojnike. Oni se moraju ukloniti prije umetanja implantata.
- Pazite da ne dirate meko tkivo prilikom umetanja implantata.
- Moguć je neželjeni događaj heterotopične osifikacije (HO) nakon prijeloma lakta. Čimbenici koji su povezani s formacijom HO-a nakon prijeloma lakta su razmjer i priroda ozljede, kao i vrijeme do prve operacije nakon prijeloma. Ostali čimbenici koji utječu mogu uključivati, ali nisu ograničeni na trajanje imobilizacije lakta, infekcije i broj posttraumatskih operacija.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju MR

Inducirano grijanje, zakretni moment, pomak i artefakti na snimkama u skladu su s normama i kriterijima prihvatljivosti navedenima u tablici u nastavku.

Ispitivanje	Norma	Kriteriji prihvatljivosti
Grijanje inducirano RF zračenjem	ASTM F2182-11a	Povećanje inducirano grijanja < 6 °C nakon 15 minuta izloženosti
Snaga	ASTM F2052-15	Inducirana snaga < težina proizvoda
Zakretni moment	ASTM F2213-17	Inducirani zakretni moment < težina proizvoda × najdulja dimenzija uređaja
Artefakti na snimci	ASTM F2119-07	N/P: Rezultat je karakterizacija veličine artefakta

Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav nadomjestka glave palčane kosti uvjetno bezopasan kod MR snimanja. Pacijent s ovim uređajem može sigurno na snimanje u MR sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetno polje od 3,0 T ili manje;
- maksimalno polje prostornog gradijenta od 4,180 G/cm (41,8 T/m);
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela, prema izvešću MR sustava, od 2 W/kg (način kontrole prve razine).

Pod uvjetima snimanja definiranim iznad, očekivanja su da sustav nadomjestka glave palčane kosti proizvodi maksimalni porast temperature manji od 1,8 °C nakon 15 minuta neprekinutog snimanja pri 1,5 T i manje od 3,1 °C nakon 15 minuta neprekinutog snimanja pri 3 T.

Kod nekliničkog ispitivanja artefakt snimke koju je prouzrokovao uređaj otprilike se proširuje 64 mm od sustava nadomjestka glave palčane kosti prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

Obrada prije uporabe uređaja

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz paketa na sterilan način.

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

Sustav nadomjestka glave palčane kosti namijenjen je za trajnu implantaciju i nije zamišljeno njegovo uklanjanje nakon implantacije. Međutim, odgovorni kirurg može odlučiti ukloniti implantat na temelju procjene rizika i koristi u sljedećim situacijama:

- lom, pomicanje ili drugi klinički neuspjeh
- bol
- infekcija
- klinička funkcija više nije potrebna

Pronalaženje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Dodatne informacije o uređaju



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Datum proizvodnje



Uvjetna uporaba u okruženju MR



Datum isteka



Proučite upute za uporabu

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikada trebalo ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati ču skladu s bolničkim protokolom.

Svi su instrumenti namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati Zbrinite sve korištene i nekorištene instrumente nakon operacije u otpad u skladu s bolničkim propisima.

Posebne upute za rad

Operativno planiranje i kirurška tehnika

1. Planiranje i postavljanje pacijenta u pravilan položaj

Prije započinjanja operacije nadomještanja kirurg mora odrediti hoće li ponuđene veličine implantata odgovarati potrebama pacijenta u pogledu anatomije i biomehanike. Tijekom predoperativnog pregleda i snimanja pokušajte odrediti razmjere ozljede ligamenta i dodatnih ozljeda kosti podalje od glave palčane kosti. Položite pacijenta na stol polegnutog na leđa. Pripremite lakat sterilnom tehnikom, osiguravajući da imate pristup ruci, ručnom zglobu i nadlaktici. Biti će vam potreban pristup za snimanje tijekom postupka.

2. Pristup

Mnogo je prihvatljivih kirurških pristupa za artroplastiku nadomjestka glave palčane kosti, uključujući Kaplanove i Kocherove pristupe.

3. Otvaranje sterilnog kompleta instrumenata za jednokratnu upotrebu

Otvorite vanjsku kutiju i uklonite unutarnji spremnik. Skinite poklopac i ostavite ga u spremniku na sterilno područje. Podignite otvoreni ugao plastičnog poklopca kako biste pristupili instrumentima.

4. Resekcija glave palčane kosti

Uklonite sve koštane fragmente glave palčane kosti i odaberite mikro sagitalnu pilu odgovarajuće veličine. Odredite razinu reza. Najkraći implantat daje visinu glave od 9 mm, uz promjer glave od 19 mm, dok najveći implantat daje visinu glave od 17 mm, uz promjer glave od 25 mm. Resecirajte kost na razini spoja glave i vrata, okomito na os vrata palčane kosti. Rez bi trebao biti distalan prema distalnom kraju proksimalnog ulnarnog zgloba palčane kosti (PRUJ). Sačuvajte glavu palčane kosti i slomljene dijelove jer će se oni upotrijebiti kod određivanja početne veličine komponente.

5. Određivanje promjera i visine glave palčane kosti

Upotrijebite tri posude iz kompleta s drškom za brzo spajanje uz mjerač (dršku) kako biste odredili početni promjer i visinu komponente.

6. Sklapanje dubinske sonde

Poravnajte D-oblik osovine dubinske sonde prema utoru za dršku i nježno pritisnite gumb u obliku slova U kako biste omogućili da spoj dubinske sonde posve klizne u utor drške. Kod ispravnog postavljanja čuje se klik.

7. Sondiranje kanala palčane kosti

Dubinske sonde namijenjene su upotrebi iz ruke, za sondiranje dubine i promjera kanala palčane kosti. Namjena dubinske sonde nije bušenje endostealne kosti. Uvedite vrh početne dubinske sonde od 4,5 mm u središte kanala dok održavate aksijalno poravnanje. Upotrebljavajte dubinske sonde sekvencijalno većih promjera, dok dubinska sonda više ne uspijeva lako proći u kanal.

8. Opcionalno sastavljanje planera

Rastavite dubinsku sondu s drške. Kliznim pokretom postavite planer na konačnu korištenu veličinu dubinske sonde dok ne čujete kako su pločice kliknule na svoje mjesto. Ponovno spojite dubinsku sondu na dršku.

9. Opcionalno blanje vrata palčane kosti

Uvedite dubinsku sondu u središte kanala i uvodite sklop dok se planer nalazi na kosti. Rukom lagano zakrećite planer da biste stvorili glatku kontaktnu površinu na vratu palčane kosti, okomito na longitudinalnu os vrata palčane kosti.

10. Opcionalno uklanjanje planera s dubinske sonde

U određenim bi slučajevima moglo biti poželjno ukloniti planer s dubinske sonde. Značajke za uklanjanje uključene su s drškom kako bi olakšale rastavljanje.

11. Umetanje i procjena radiolucentnog probnog dijela i odstojnika

Kada je odabrani probni dio (uz odstojniki) postavljen na svoje mjesto, procijenite mogućnost pravilnog zatvaranja ligamenata. Pobrinite se da je anularni ligament moguće približiti bez razmaka. Odaberite prikladni promjer radiolucentnog probnog dijela na temelju prethodno određenog promjera glave, visine glave i promjera stema, u skladu s odgovarajućom veličinom dubinske sonde. Ako visina nije poznata, krenite s osnovnom visinom jer je radiolucentne odstojnike moguće spojiti na radiolucentni probni dio za produžavanje visine glave. Prema potrebi, dok su radiolucentni probni dio i odstojniki na mjestu, fluoroskopijom ispitajte stabilnost lakta, raspon kretanja i radiolnarnu duljinu lakta i ručnog zgloba.

12. Uklanjanje radiolucentnog probnog dijela i odstojnika

Uхватite odstojniki s pomoću forcepsa ili alata za provlačenje igle. Povucite odstojniki prema van kako biste omogućili njegovo odvajanje od probnog dijela. Koristeći se forcepsom i alatima za provlačenje igle, uхватite za ravnu površinu na bočnoj strani probnog dijela kako bi vam olakšalo uklanjanje. Ovisno o anatomiji, palčanu kost bit će moguće podignuti ili uvući da bi se dobio pristup medularnom kanalu.

13. Otvaranje implantata

Otvorite vanjsku kutiju i uklonite unutarnji spremnik. Skinite poklopac i ostavite ga u spremniku na sterilno područje. Uklonite poklopac kako biste pristupili implantatu.

14. Umetanje i procjena implantata

Umetnite odabranu veličinu nadomjestka glave palčane kosti u proksimalnu palčanu kost. Možda bude potrebno ispružiti ruku ili je zakretati s podignutim dlanom kako bi se omogućilo da stražnji dio implantata sklizne oko kapiteluma i na mjesto. Kada je implantat postavljen na svoje mjesto, rendgenskim snimanjem ispitajte stabilnost lakta, raspon kretanja i radiolnarnu duljinu lakta i ručnog zgloba. Kada je odabrani implantat postavljen na svoje mjesto, procijenite je li moguće pri zatvaranju približiti ligamente.

15. Vađenje implantata

Pristupite glavi palčane kosti. Postavite ruku u ispruženi položaj. Klijestima polaganom podignite palčanu kost dok vrat ne bude više u liniji s kapitulomom. Uklonite implantat i polaganom spustite poledinu palčane kosti u ravninu s kapitulomom.



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