
Használati utasítás

Radiusfejpótló rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Radiusfejpótló rendszer

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

Bevezető

A Synthes radiusfejpótló rendszer 30 egyrészes, sima száras implantátumopciót kínál. 3 fejtátmérő, 3 fejmagasság és 4 szárátmérő létezik. Az implantátumajánlat-hoz mellékelve van egy steril, egyszer használatos eszközkészlet, amely az egyesével csomagolt, steril radiusfejpótló eszközökkel együtt használható. Sebészeti beavatkozások tervezésekor a kezelőorvosnak össze kell hasonlítania páciense anatómiai és biomechanikai követelményeit a rendelkezésre álló implantátumokkal.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtétechnikában való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Radiusfej-implantátum	Kobalt-króm-molibdén ötvözet	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Gyalu	POLIARILAMID – IXEF GS-1022 WH01	nincs
Nyel	POLIKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC850122, SZÍN: FEHÉR	nincs
Mélység- és átmérőmérő szonda	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Próbakomponensek és távtartók	POLIKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC560048, SZÍN: NARANCS; 2061-15-FC330005, SZÍN: KÉK; 2061-15-FC780434, SZÍN: VILÁGOSSZÜRKE	nincs

Rendeltetés

A radiusfejpótló rendszer a könyökízület részleges pótlására szolgál. A rendszert nem cementes rögzítésű monoblokk radiusfejek alkotják. Az implantátumok különböző méretekben kaphatók, elsődleges és revíziós felhasználásra.

Javallatok

- A radiusfejpótló rendszer az alábbiak esetében javallott:
- A radiusfej pótlása fájdalommal, krepitációval és a radiohumeralis és/vagy közelebbi radioulnaris ízület csökkent mozgásával járó és az alábbiakkal kiegészülő degeneratív vagy poszttraumás eredetű mozgáskorlátozottság esetén:
 - röntgenképen látható ízületi kopás és/vagy szubluxáció; és/vagy
 - a konzervatív kezeléssel szembeni ellenállás.
 - Elsődleges pótlás a radiusfej törését követően.
 - Maradványtünet a radiusfej reszekciója után.
 - Sikertelen radiusfej-arthroplastica utáni revízió.

Ellenjavallatok

- Növésben lévő gyermek nyitott epifízisekkel.
- A radius diszlokációi az ulnán, amely nem teszi lehetővé a radiohumeralis ízesülést.
- Rheumatoid arthritis.

Pácienscélcsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területe, javallatai, ellenjavallatai és a beteg anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembevételével használható fel.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, adott esetben a sebészeti eljárásokat és/vagy az adott esetnek megfelelően a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztatót.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körkörös, állapotnak megfelelő legyen, valamint hogy a műtétet előírászerűen hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

- A radiusfejpótló rendszer várható klinikai előnyei a használati utasításban leírtaknak és az ajánlott technikának megfelelő használat mellett a következők:
- A radiusfej in situ magasságmeghatározását és a proximális ulna és ízület megjelenítését elősegítő eszközök.
 - A radius hosszanti kollapszusát megakadályozó implantátumok, amelyek lehetővé teszik a környező lágyszövet-sérülések egyidejű gyógyulását a radiusfejjel anatómiai pozícióban.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes radiusfejpótló rendszer lehetővé teszi a humeroradialis, proximális radioulnaris és humeroulnaris ízületek direkt és radiológiai megjelenítését a próbakomponens behelyezése során. A röntgenárnyékot adó próbakomponensek egyértelmű képi megjelenítése biztosítja a választott implantátum bizonyos fokú holtjátékát a radiusnyaknál, elősegítve, hogy az implantátum a könyök mozgásakor középen maradjon. Továbbá megvalósul a hatékonyság és a költséghatékonyság az egyszer használatos eszközökkel.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció.
- Fertőzés.
- Diszlokáció.
- Elégtelen ízületi mozgás.
- A környező struktúrák károsodása (beleértve a nem sérült szalagokat).
- Az ideg- és érrendszer károsodása.
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés.
- Csontkárosodás, többek között intra- és posztoperatív csonttörés, csontfelszívódás vagy csontnekrozis.
- A lágyszövet károsodása (többek között kompartment szindróma és heterotop ossificatio).
- A felhasználó személyi sérülése.
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.


Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva


A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. fertőző anyagok átvitele miatt az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalók a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában találhatóak.

Határozottan ajánlott, hogy a radiusfejpótló rendszer beültetését kizárólag a könyöksebész általános problémáiban jártas sebész végezze, aki képes tökéletesen elsajátítani a termékspecifikus sebészeti eljárásokat. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum részegységeinek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.

Óvintézkedések

- A radiusfej szubluxációja következhet be, ha a ligamentum annularét nem állítják helyre. A radiusfej szubluxációjának vagy diszlokációjának megelőzése érdekében bármely ulnasérülés esetén anatómiai redukcióval biztosítsa a humeroulnaris ízület stabilitását, és a megfelelő rögzítőeszközök segítségével állítsa helyre a könyök globális stabilitását.
- A radiusfej reszekciójakor minimalizálja a radiusnyak reszekcióját.
- A radius ulnához képest való túlnyújtása és/vagy a radiusfej-átmérőnek a natív radiusfejhez képest való megnövelése túlterheléshez vezet. Ennek következménye csökkent mozgás és/vagy fájdalom lehet, amely revíziót tehet szükségessé.
- A canalis radialis mélységmérésekor:
 - Ne fogja be a mélység- és átmérőmérő szondát a canalis radialisban történő előretolása vagy eltávolítása céljából.
 - A canalis medullaris sebészi elérése elégséges kell, hogy legyen a radiusnyak károsodásának megelőzéséhez a mélység- és átmérőmérő szonda használata során.
- A radiusnyak opcionális gyalulása során kerülni kell a túlzott gyalulást, mivel az magasabb implantátumfej beültetését teheti szükségessé.
- A röntgenárnyékot adó próbakomponens behelyezésekor a röntgenárnyékot adó távtartók és implantátumok vonatkozásában:
 - A behelyezés és eltávolítás során tilos túlzott erőt kifejteni.
 - A röntgenárnyékot adó próbakomponenst és a röntgenárnyékot adó tilos beültetni. Azokat az implantátum behelyezése előtt el kell távolítani.
- Az implantátum behelyezésekor kerülni kell a légyszöveti ütközést.
- A heterotop ossificatio (HO) a könyöktörést követő lehetséges mellékhatás. A könyöktörést követő HO-képződéssel összefüggő tényezők a sérülés kiterjedése és jellege, valamint a törés utáni első műtét időpontja. Fontos tényezők lehetnek még, a teljesség igénye nélkül, a könyök immobilizációjának időtartama, a fertőzés, valamint a poszttraumás műtétek száma.

Mágneses rezonanciás környezet MR-környezetben feltételesen biztonságos

A kiváltott melegedés forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az alábbi táblázatban felsorolt szabványok és elfogadhatósági feltételek szerintiek.

Vizsgálat	Szabvány	Elfogadhatósági feltételek
RF-melegedés	ASTM F2182-11a	Kiváltott melegedés < 6 °C emelkedés 15 perces expozíciót követően
Erő	ASTM F2052-15	Kiváltott < az eszköz tömege
Forgatónyomaték	ASTM F2213-17	Kiváltott forgatónyomaték < az eszköz tömege × az eszköz leghosszabb kiterjedése
Képműtermék	ASTM F2119-07	Nem értelmezhető: Az eredmény a műtermék méretének jellemzője

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a radiusfejpótló rendszer MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- statikus mágneses mező: legfeljebb 3,0 T;
- a mágneses mező maximális térbeli grádiense: 4180 G/cm (41,8 T/m);
- maximális, MR-rendszerrel számított, teljes testre átlagolot fajlagos elnyelési tényező (SAR): 2 W/kg (első szintű ellenőrzött üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények mellett a radiusfejpótló rendszer várható maximális hőmérséklet-emelkedése 1,8 °C alatt marad 15 perces folyamatos vizsgálatnál 1,5 T erősségű mágneses mezőben, és 3,1 °C alatt marad 15 perc folyamatos vizsgálatnál 3 T erősségű mágneses mezőben.

A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által létrehozott képműtermék nagyjából 64 mm-rel nyúlt túl a radiusfejpótló rendszeren, amennyiben gradiens-echo impulzusszekvenciát és 3 T-s MR-rendszert használtak a képkalkotáshoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárásnak megfelelően kell kicsomagolni.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

A radiusfejpótló rendszer tartós beültetésre szolgál, és nem távolítható el, ha beültették. Az alábbi helyzetekben azonban a beteget kezelő sebész az előnyök és kockázatok mérlegelése után az implantátum eltávolítása mellett dönthet:

- törés, elvandorlás vagy más klinikai sikertelenség;
- fájdalom;
- fertőzés;
- a klinikai funkció a továbbiakban nem szükséges.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illatósége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

További eszközspecifikus tudnivalók



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült



Újrafelhasználása tilos



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási szám



Felelős gyártó



Gyártási dátum



MR-környezetben feltételesen biztonságos



Lejárat dátum



Olvassa el a használati utasítást

Ártalmatlanítás

A vérrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett implantátumot semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni, és a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Minden eszköz egyszer használatos. Újrasterilizálása tilos. A műtét után az összes felhasznált és fel nem használt eszközt a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Speciális kezelési útmutató

Műtégi terv és műtéttechnika

1. Tervezés, és a páciens pozicionálása

Protézisműtétek végrehajtása előtt a sebésznek meg kell állapítania, hogy a kínált implantátumméretek megegyeznek-e a páciens anatómiai és biomechanikai szükségleteivel. A műtét előtti kivizsgálás és képalkotó vizsgálat közben próbálja meghatározni az inszalag sérülésének és a radiusfej mögötti járulékos csontsérülés kiterjedését. Pozicionálja a beteget az asztalon hanyatt fekvő helyzetben. Készítse elő a könyököt steril technikával, biztosítva a hozzáférést a kézhez, csuklóhoz és felkarhoz. A teljes eljárás alatt szüksége lesz a képalkotó berendezéshez való hozzáférésre.

2. Megközelítés

Többféle elfogadott megközelítése létezik a radiusfejéptől artroplasztikának, ide tartozik a Kaplan és a Kocher megközelítés is.

3. A steril, egyszer használatos eszközkészlet felbontása

Nyissa fel a külső dobozt, és vegye ki a belső tálcát. Húzza hátra a fedelet, és ejtse a tálcát a steril mezőre. Emelje meg a műanyag fedél nyitható sarkát, ezáltal hozzáfér az eszközökhöz.

4. A radiusfej reszekválása

Távolítsa el a radiusfej csontmaradványait, és válasszon egy megfelelő méretű szagittális mikrofűrész. Határozza meg a vágási mélységet. A legrövidebb implantátum fejmagassága 9 mm, fejtátmérője 19 mm, míg a legnagyobb implantátum fejmagassága 17 mm, fejtátmérője pedig 25 mm. Reszekválja a csontot a fej/nyak találkozás szintjében, a radiusnyak tengelyére merőlegesen. A vágásnak proximális radioulnaris ízület disztális szélétől disztálisan kell esnie. Tegye félre a radiusfejet és a tört darabokat, mivel azok segítségével tudja majd meghatározni az első komponens méretét.

5. A radiusfej átmérőjének és magasságának meghatározása

Használja a méretezővel ellátott gyorscsatlakozású nyél (nyél) három tányérját az első komponens átmérőjének és magasságának meghatározásához.

6. A mélység- és átmérőmérő szonda összeszerelése

Illessze a mélység- és átmérőmérő szonda szárának D alakú részét a nyél csatlakozójátába, és finoman nyomja le az „U” alakú gombot, aminek a hatására a mélység- és átmérőmérő szonda csatlakozása teljesen beelsűszik a nyél csatlakozójátába. Ha a megfelelő helyen van, egy kattantást hall.

7. A canalis radialis mélységmérése

A mélység- és átmérőmérő szondákat a canalis radialis mélységének és átmérőjének vizsgálatához kézzel kell használni. A mélység- és átmérőmérő szonda rendeltetése az, hogy ne sértse fel az endostealis csontfelszínt. Vezesse be a 4,5 mm-es kezdő mélység- és átmérőmérő szonda hegyét a csatorna közepébe, miközben megtartja az axiális beállítást. Használjon fokozatosan növekvő átmérőjű mélység- és átmérőmérő szondákat, amíg a mélység- és átmérőmérő szonda már nem halad könnyedén a csatornában.

8. A planár opcionális összeszerelése

Szerelje le a mélység- és átmérőmérő szondát a nyélről. Csúsztassa a planárt az utoljára használt méretű mélység- és átmérőmérő szondához, amíg meg nem hallja, hogy a fűlek a helyükre kattannak. Szerelje újra a mélység- és átmérőmérő szondát a nyélhez.

9. A radiusnyak opcionális gyalulása

Vezesse be a mélység- és átmérőmérő szondát a csatorna közepébe, és tolja előre a szerelvényt, amíg a planár a csonton nem nyugszik. A kezével finoman forgassa el a planárt, sima érintkezési felület létrehozva a radiusnyak felszínével, merőlegesen a radiusnyak hosszanti tengelyével.

10. A planár opcionális eltávolítása a mélység- és átmérőmérő szondáról

Bizonyos esetekben kívánatos lehet a planár eltávolítása a mélység- és átmérőmérő szondáról. Az eltávolításhoz szükséges tulajdonságokat beépítették a nyélbe, hogy segítse a szétszerelést.

11. A röntgenárnyékot adó próbakomponens és távtartó behelyezése és értékelése

Meg kell vizsgálni, hogy a helyén lévő, kiválasztott próbakomponens (és távtartó) képes-e pontosan összezárni az inszalag(ka)t. Ellenőrizze, hogy a ligamentum annulare hézag nélkül közelíthető-e. Válassza ki a megfelelő átmérőjű röntgenárnyékot adó próbakomponens az előzetesen meghatározott fejtátmérő, fejmagasság és a megfelelő méretű mélység- és átmérőmérő szondának megfelelő szárátmérő alapján. Ha a magasság nem ismert, kezdje az alpmagassággal, mivel a röntgenárnyékot adó távtartók csatlakoztathatók a röntgenárnyékot adó próbakomponenshez a további fejmagasság hozzáadása érdekében. A röntgenárnyékot adó próbakomponenssel és távtartóval szükség esetén fluoroszkópiával helyben vizsgálható a könyök stabilitása, a mozgásterjedelem és a radioulnaris hossz a könyöknél és a csuklónál.

12. A röntgenárnyékot adó próbakomponens és távtartó eltávolítása

Csipesz vagy tűbehajtók segítségével fogja meg a távtartót. Húzza a távtartót kifelé, hogy a távtartó leválhasson a próbakomponensről. Csipesz vagy tűbehajtók segítségével fogja meg a próbakomponens oldalán lévő lapokat, segítve ezzel az eltávolítást. Az anatómiától függően a radius megemelhető vagy visszahúzható a canalis medullarishoz való hozzáférés érdekében.

13. Az implantátum felbontása

Nyissa fel a külső dobozt, és vegye ki a belső tálcát. Húzza hátra a fedelet, és ejtse a tálcát a steril mezőre. Távolítsa el a fedelet az implantátumhoz való hozzáférés érdekében.

14. Az implantátum behelyezése és értékelése

Helyezze be a választott méretű radiusfejéptőlást a proximális radiusba. Előfordulhat, hogy ki kell nyújtania és pronálnia kell a kart ahhoz, hogy az implantátum anterior része a capitulum köré, majd a helyére csússzon. A helyén lévő implantátummal röntgenvizsgálat útján meg kell vizsgálni a könyök stabilitását, valamint a könyöknél és a csuklónál fennálló mozgástományt és radioulnaris hosszt. A helyén lévő, kiválasztott implantátummal bizonyosodjon meg arról, hogy az inszalagok közelíthetők-e a lezáráskor.

15. Az implantátum eltávolítása

Közelítse meg a radiusfejet. Helyezze a kart kinyújtott állapotba. Csipesz segítségével lassan emelje meg a radiust addig, amíg a nyak már nincs egyvonalban a capitulummal. Távolítsa el az implantátumot, majd lassan engedje vissza a radiust úgy, hogy illeszkedjen a capitulumhoz.



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