
Istruzioni per l'uso

Sistema di sostituzione della testa del radio

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di sostituzione della testa del radio

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

Introduzione

Il sistema di sostituzione della testa del radio di Synthes offre 30 opzioni di impianto monoblocco a stelo liscio. Sono disponibili 3 diametri e 3 altezze diverse per il capitello e 4 diametri per lo stelo. Il sistema di impianto comprende un kit di strumenti sterili monouso da utilizzare con le sostituzioni di capitello radiale sterili confezionate singolarmente. Il medico curante deve confrontare i requisiti anatomici e biomeccanici del paziente con gli impianti disponibili nella fase di pianificazione dell'intervento chirurgico.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Dispositivi	Materiali	Standard
Impianto capitello radiale	Lega di cobalto-cromo e molibdeno	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Raspa	POLIARILAMMIDE-IXEF GS-1022 WH01	nessuno
Impugnatura a collegamento rapido con misuratore	POLICARBONATO – CALIBRO 2061-15-FC850122, COLORE: BIANCO	nessuno
Sonda	SS-17-4PH, H900	ASTM F-899
Impianti di prova e distanziatori	POLICARBONATO – CALIBRO 2061-15-FC56 0048, COLORE ARANCIONE; 2061-15-FC330005, COLORE BLU; 2061-15-FC780434, COLORE: GRIGIO CHIARO	nessuno

Uso previsto

Il sistema di sostituzione per testa del radio di Synthes è stato concepito per la sostituzione parziale dell'articolazione del gomito. Il sistema è costituito da capitelli radiali monoblocco a fissaggio non cementato. Gli impianti sono disponibili con un'ampia gamma di dimensioni per applicazioni primarie e di revisione.

Indicazioni

Il sistema di sostituzione per testa del radio è indicato per:

- Sostituzione della testa radiale a seguito di invalidità degenerativa o post-traumatica con presenza di dolore, crepitio e movimento ridotto dell'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con:
 - Distruzione articolare e/o sublussazione visibile ai raggi X, e/o
 - Resistenza al trattamento conservativo.
- Sostituzione primaria dopo frattura della testa radiale.
- Postumi sintomatici dopo resezione della testa radiale.
- Revisione dopo insuccesso dell'artroplastica del capitello radiale.

Controindicazioni

- Bambini in fase di crescita con epifisi aperte
- Slogature del radio sull'ulna che non permetterebbero un'articolazione radio-omerale
- Artrite reumatoide

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatore

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

L'impianto deve essere seguito in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti del sistema di sostituzione della testa del radio, quando utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono i seguenti:

- Strumenti che agevolano la determinazione dell'altezza in situ della testa radiale e la visualizzazione dell'ulna prossimale e dell'articolazione.
- Impianti che forniscono sostegno contro il collasso longitudinale del radio, permettendo la cicatrizzazione delle lesioni dei tessuti molli associati con la testa radiale in posizione anatomica.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema di sostituzione della testa del radio di Synthes consente la visualizzazione diretta e radiografica delle articolazioni radio-capitellari, radio-ulnari prossimali e ulno-omerale durante l'impianto di prova. Una visualizzazione chiara con impianti di prova radiotrasparenti assicura che l'impianto scelto consenta un certo grado di gioco all'interno del collo del radio, favorendo il mantenimento della centratura dell'impianto durante il movimento del gomito. Inoltre, lo strumentario monouso offre efficienza e risparmio sui costi.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Infezione
- Slogatura
- Scarsa meccanica articolare
- Danni alle strutture circostanti (compresi i legamenti integri)
- Danni neurovascolari
- Dolore o fastidio
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intraoperatoria e post-operatoria, riassorbimento osseo o necrosi ossea
- Danni ai tessuti molli (comprese sindrome compartimentale e ossificazione eterotopica)
- Lesioni all'operatore
- Sintomi derivanti dalla migrazione, dall'allentamento, dalla piegatura o rottura dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (per esempio: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione, ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Avvertenze e precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Il sistema di sostituzione della testa del radio deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi che abbiano familiarità con le problematiche generali della chirurgia del gomito e che siano esperti nelle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Precauzioni

- Se il legamento anulare non viene riparato, può verificarsi una sublussazione della testa radiale. Per prevenire la sublussazione o la slogatura della testa radiale, accertarsi della stabilità dell'articolazione ulno-omerale attraverso la riduzione anatomica di eventuali lesioni ulnari e ripristinando la stabilità globale del gomito mediante strumenti di fissaggio appropriati.
- In caso di resezione della testa radiale, ridurre al minimo la resezione del collo del radio.
- Un allungamento eccessivo del radio rispetto all'ulna e/o un aumento del diametro della testa radiale rispetto alla testa naturale genera un riempimento eccessivo. Ne possono derivare una riduzione del movimento e/o dolore, con necessità di revisione.
- Durante la misurazione con sonda del canale radiale:
 - Non usare la collimazione per fare avanzare o rimuovere la sonda dal canale radiale.
 - L'accesso chirurgico al canale midollare deve essere sufficiente per evitare danni al collo del radio durante l'utilizzo della sonda.
- Se si esegue la spianatura opzionale del collo del radio, non spianare eccessivamente per evitare il rischio di aumentare l'altezza della testa di impianto richiesta.
- Quando si inseriscono l'impianto di prova radiotrasparente, distanziatori radiotrasparenti e impianti:
 - Non usare una forza eccessiva per l'inserimento o la rimozione.
 - Non impiantare in via definitiva l'impianto di prova radiotrasparente e i distanziatori radiotrasparenti. Devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto.
- Evitare di interferire con i tessuti molli durante l'inserimento dell'impianto.
- L'ossificazione eterotopica (HO) è un potenziale evento avverso derivante dalla frattura del gomito. La formazione di HO a seguito di una frattura del gomito dipende dall'estensione e dalla natura della lesione, nonché dal periodo che intercorre fino al primo intervento chirurgico dopo la frattura. Altri fattori che contribuiscono alla formazione di HO possono includere, a titolo di esempio e non di elenco esaustivo, durata dell'immobilizzazione del gomito, infezione e numero di interventi chirurgici post-trauma.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata

Il calore indotto, la coppia, lo spostamento e gli artefatti delle immagini sono conformi agli standard e ai criteri di accettazione elencati nella tabella che segue.

Test	Standard	Criteri di accettazione
Riscaldamento RF	ASTM F2182-11a	Aumento del calore indotto < 6 °C dopo 15 minuti di esposizione
Forza	ASTM F2052-15	Forza indotta < peso del dispositivo
Coppia	ASTM F2213-17	Coppia indotta < peso del dispositivo x dimensione più lunga del dispositivo
Artefatto dell'immagine	ASTM F2119-07	N/A: il risultato è la caratterizzazione della dimensione dell'artefatto

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di sostituzione per testa radiale ha compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 T o inferiore;
- Gradiente del campo spaziale massimo di 4.180 G/cm (41,8 T/m);
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero indicato dal sistema RM massimo di 2 W/kg (modalità di controllo di primo livello).

Con le condizioni di scansione definite in precedenza, l'aumento di temperatura massimo previsto con il sistema di sostituzione per testa radiale sarà inferiore a 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua a 1,5 T e inferiore a 3,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua a 3 T.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 64 mm dal sistema di sostituzione della testa radiale quando l'immagine viene creata con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RMI da 3 T.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

L'impianto di sostituzione della testa radiale è stato concepito per l'impianto permanente, senza successiva rimozione una volta impiantato. Tuttavia, il chirurgo curante può decidere di rimuovere l'impianto sulla base di una valutazione dei rischi e benefici nelle seguenti situazioni:

- Rottura, migrazione o altra insufficienza clinica
- Dolore
- Infezione
- Cessata necessità della funzione clinica

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo



Non usare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Numero di riferimento



Numero di lotto



Fabbricante legale



Data di fabbricazione



A compatibilità RM condizionata



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso

Smaltimento

Qualsiasi impianto che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

Tutti gli strumenti sono monouso. Non risterilizzare. Dopo un intervento chirurgico smaltire tutti gli strumenti usati e non usati in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Tecnica chirurgica e pianificazione operatoria

1. Pianificazione e posizionamento del paziente

Prima di procedere all'intervento di sostituzione, il chirurgo deve determinare se le dimensioni dell'impianto corrispondono alle esigenze anatomiche e biomeccaniche del paziente. Nel corso dell'esame preoperatorio e dell'imaging, cercare di determinare l'estensione del legamento e di ulteriori lesioni ossee oltre la testa radiale. Posizionare il paziente sul tavolo in posizione supina. Preparare il gomito con una tecnica sterile assicurandosi di avere accesso alla mano, al polso e alla parte superiore del braccio. Sarà necessario accedere all'imaging per tutta la durata della procedura.

2. Approccio

Gli approcci chirurgici accettabili per l'artroplastica di sostituzione della testa radiale sono numerosi, tra cui gli approcci Kaplan e Kocher.

3. Apertura del kit di strumenti sterili monouso

Aprire la confezione esterna e rimuovere il vassoio interno. Staccare il coperchio e lasciar cadere il vassoio nel campo sterile. Sollevare l'angolo aperto del coperchio di plastica per accedere agli strumenti.

4. Resezione della testa del radio

Rimuovere eventuali frammenti ossei della testa radiale e selezionare una micro sega sagittale di dimensioni adeguate. Determinare il livello di taglio. L'impianto di lunghezza minima fornisce un'altezza del capitello di 9 mm con un diametro del capitello di 19 mm, mentre l'impianto di dimensioni massime fornisce un'altezza del capitello di 17 mm con un diametro del capitello di 25 mm. Eseguire la resezione dell'osso alla giunzione testa/collo, perpendicolarmente rispetto all'asse del collo del radio. Il taglio deve essere appena distale al bordo distale dell'articolazione radio-ulnare prossimale (PRUJ). Conservare la testa radiale e i frammenti della frattura in quanto saranno utilizzati per determinare le dimensioni iniziali del componente.

5. Determinazione del diametro e dell'altezza del capitello radiale

Utilizzare i tre piatti nell'impugnatura a collegamento rapido con misuratore (impugnatura) e determinare il diametro e l'altezza iniziali del componente.

6. Assemblaggio della sonda

Allineare la forma a D dell'asta della sonda con la fessura sull'impugnatura e premere delicatamente il pulsante a forma di «U» per fare scorrere completamente il collegamento sulla sonda nella fessura sull'impugnatura. Il posizionamento è corretto quando si sente il rumore di uno scatto.

7. Misurazione del canale radiale

Le sonde sono state concepite per l'uso manuale per misurare la profondità e il diametro del canale radiale. La sonda non è destinata a essere utilizzata per fresare l'osso endostale. Introdurre la punta dei primi 4,5 mm della sonda nel centro del canale mantenendo l'allineamento assiale. Utilizzare progressivamente sonde di diametro sempre più grande finché la sonda non entra più con facilità nel canale.

8. Assemblaggio opzionale della raspa

Rimuovere la sonda dall'impugnatura. Fare scorrere la raspa sulla sonda di dimensioni finali fino a sentire lo scatto delle alette di posizionamento. Montare nuovamente la sonda sull'impugnatura.

9. Spianatura opzionale del collo del radio

Introdurre la sonda nel centro del canale e fare avanzare il gruppo finché la raspa non è posata sull'osso. Ruotare delicatamente la raspa con la mano, mantenendola in posizione perpendicolare all'asse longitudinale del collo del radio, per creare una superficie di contatto liscia sul collo del radio.

10. Rimozione opzionale della raspa dalla sonda

In alcuni casi può essere opportuno rimuovere la raspa dalla sonda. Le funzioni per la rimozione sono incorporate nell'impugnatura per agevolare l'operazione.

11. Inserimento e valutazione dell'impianto e del distanziatore radiotrasparenti

Con l'impianto di prova selezionato (e il distanziatore) in posizione, valutare la capacità di chiudere accuratamente il legamento o i legamenti. Assicurarsi che il legamento anulare possa essere approssimato senza gap. Selezionare il diametro appropriato dell'impianto di prova radiotrasparente in base al diametro e all'altezza del capitello e al diametro dello stelo determinati in precedenza mediante le sonde di varie dimensioni. Se non si conosce l'altezza, iniziare con l'altezza di base in quanto i distanziatori radiotrasparenti possono essere collegati all'impianto di prova radiotrasparente per aggiungere ulteriore altezza del capitello. Una volta posizionato l'impianto di prova radiotrasparente e, se necessario, un distanziatore, esaminare la stabilità del gomito, il raggio di movimento e la lunghezza radio-ulnare al gomito e al polso in fluoroscopia.

12. Rimozione dell'impianto di prova e del distanziatore radiotrasparenti

Afferrare il distanziatore con una pinza o uno strumento per aghi. Tirare il distanziatore verso l'esterno per disinnestarlo dall'impianto di prova. Afferrare le alette sul lato dell'impianto di prova con una pinza o uno strumento per aghi per agevolare la rimozione. A seconda dell'anatomia, il radio può essere sollevato o represso per ottenere accesso al canale midollare.

13. Apertura dell'impianto

Aprire la confezione esterna e rimuovere il vassoio interno. Staccare il coperchio e lasciar cadere il vassoio nel campo sterile. Rimuovere il coperchio per accedere all'impianto.

14. Inserimento e valutazione dell'impianto

Inserire la sostituzione della testa radiale della dimensione selezionata nel radio prossimale. Potrebbe essere necessario estendere il braccio e ruotarlo in posizione prona per consentire alla parte anteriore dell'impianto di scivolare intorno al capitello in posizione corretta. Con l'impianto in posizione, esaminare la stabilità del gomito, il raggio di movimento e la lunghezza radio-ulnare al gomito e al polso tramite imaging a raggi x. Con l'impianto selezionato in posizione accertarsi che i legamenti possono essere approssimati alla chiusura.

15. Rimozione dell'impianto

Accedere alla testa radiale. Posizionare il braccio in estensione. Sollevare lentamente il radio con una pinza finché il collo non è più in linea con il capitello. Rimuovere l'impianto e abbassare lentamente il radio nuovamente in allineamento con il capitello.



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