

---

# Lietošanas instrukcija

## Radiālās galvas aizstāšanas ierīce

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

Radiālās galvas aizstāšanas ierīce

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

## Ievads

Synthes radiālās galvas aizstāšanas ierīci var 30 dažādos veidos izmantot viengabala gludā kāta implantēšanai. Ir pieejami 3 galvas diametri, 3 galvas augstumi un 4 kāta diametri. Implantāta komplektā ir ietverts sterils vienreizējas lietošanas instrumentu komplekts, ko paredzēts izmantot ar atsevišķi iepakoto sterilo radiālās galvas aizstāšanas ierīci. Plānojot ķirurģisko iejaukšanos, ārstējošajam ārstam ir jāsalīdzina pacienta anatomiskās un biomehāniskās vajadzības ar pieejamajiem implantātiem.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas vajadzīga ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāls(-li)	Standarts(-ti)
Radiālās galvas implantāts	Kobalta un hrommolibdēna sakausējums	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Nolīdzinātājs	POLIARILAMĪDS — IXEF GS-1022 WH01	nav
Rokturis	POLIKARBONĀTS — 2061-15-FC850122 KALIBRS, KRĀSA: BALTA	nav
Ultraskaņas rezonanses aparāts	SS — 17-4PH, H900	ASTM F-899
Pārbaudes ierīces un starplikas	POLIKARBONĀTS — 2061-15-FC560048 KALIBRS, KRĀSA: ORANŽA; 2061-15-FC330005, KRĀSA: ZILA; 2061-15-FC780434, KRĀSA: GAIŠI PELĒKA	nav

## Paredzētais lietojums

Radiālās galvas aizstāšanas ierīci paredzēts izmantot daļējai elkoņa locītavas aizstāšanai. Sistēma sastāv no necementējamām fiksācijas vienbloka radiālajām galvām. Ir pieejami dažādu izmēru implantāti, ko paredzēts izmantot primārajās un revīzijas procedūrās.

## Indikācijas

Radiālās galvas aizstāšanas ierīci paredzēts izmantot šādos gadījumos:

- radiālās galvas aizstāšana deģeneratīvas vai pēctraumatiskas invaliditātes gadījumā, kad raksturīgas sāpes, krepitācija un samazināta kustību amplitūda plecu kaula locītavā un/vai proksimālā elkoņa kaula locītavā:
  - ar locītavu destrukciju un/vai izmežģījumiem, kas redzami rentgenizmeklējuma attēlā; un/vai
  - ar rezistenci pret konservatīvu ārstēšanu;
- primārai aizstāšanai radiālās galvas lūzuma gadījumā;
- ar simptomātiskām komplikācijām pēc radiālās galvas rezekcijas;
- veicot revīziju pēc neizdevušās radiālās galvas endoprotezēšanas.

## Kontrindikācijas

- augoši bērni ar aktīvas epifizārās augšanas zonām;
- elkoņkaula rādiusa novirze, kas ierobežo pleca kaula kustības amplitūdu;
- reimatoīdais artrīts.

## Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzjamie klīniskie ieguvumi

Paredzjamie klīniskie ieguvumi no radiālās galvas aizstāšanas ierīces lietošanas, ja tā tiek lietota saskaņā ar lietošanas instrukciju un izmantojot vienu no šim ieteicamajām metodēm:

- instrumenti, ar kuriem pēc ievietošanas nosaka radiālās galvas lineāro augstumu un veic proksimālā elkoņa kaula un locītavas vizualizāciju;
- implantāti, kas novērš rādiusa garenisku sabrukumu, dodot iespēju veikt saistīto mīksto audu bojājumu ārstēšanu, implantējot radiālo galvu anatomiskā stāvoklī.

## Ierīces veikspējas raksturlielumi

Izmantojot Synthes radiālās galvas aizstāšanas ierīci, var veikt tiešu un rentgenogrāfisku pleca kaula galvas, proksimālā elkoņa kaula un pleca kaula locītavu vizualizāciju izmeklējuma laikā. Skaidra vizualizācija, izmantojot rentgenstaru caurlaidīgu pārbaudes ierīci, panāk to, ka izvēlētais implantāts elastīgi nodrošina kustību radiālajā kaklīnā, tādējādi sekmējot nemainīgu implantāta centrējumu elkoņa kustības laikā. Turklāt vienreizlietojami instrumenti uzlabo efektivitāti un ļauj ietaupīt naudu.

## Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie notikumi un nenovērstie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Infekcija
- Izmežģījums
- Vāja locītavu mehānika
- Apkārtējo struktūru bojājumi (tostarp traumētas saites)
- Neirovaskulāri bojājumi
- Sāpes vai diskomforts
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, kaulu resorbija vai nekroze
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms un heterotipiskā pārkaulošanās)
- Lietotāja traumas
- Simptomi, kas radušies implantāta migrācijas, vaļīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

## Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar operāciju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Stingri ieteicams radiālās galvas aizstāšanas ierīces implantēšanu veikt tikai prakti- zējošiem ķirurģiem, kuri labi pārzina vispārējās elkoņa ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi ļoti labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Im- plantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par nekādām komplikācijām, kas radušās nepareizas diag- nozes, nepareiza implantāta izvēles, nepareizi kombinētu implantāta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

## Piesardzības pasākumi

- Radiālās galvas izmežģījumi var rasties tad, ja netiek ārstēta gredzenveida saite. Lai izvairītos no radiālās galvas izmežģījuma vai nobīdes, nodrošiniet elkoņkau- la-pleca locītavas stabilitāti, anatomiski novēršot jebkādas pleca traumas un at- jaunojot elkoņkaula vispārējo stabilitāti, izmantojot atbilstošus fiksācijas instru- mentus.
- Veicot radiālās galvas rezekciju, pēc iespējas samaziniet radiālā kakliņa rezekciju.
- Pārmērīga rezekcija veidojas tad, ja rādīuss tiek pārmērīgi pagarināts attiecībā pret elkoņkaulu un/vai radiālās galvas diametrs tiek pārmērīgi palielināts attiecī- bā pret dabisko radiālo galvu. Tas var izraisīt ierobežotu kustības amplitūdu un/ vai sāpes, kā rezultātā var būt nepieciešama revīzija.
- Novērtējot radiālo kanālu ar ultraskaņas rezonanses aparātu, jāievēro tālāk no- rādītais.
  - Neizmantojiet triecienu, lai ultraskaņas rezonanses aparātu ievadītu radiālajā kanālā vai izņemtu no tā.
  - Lietojot ultraskaņas rezonanses aparātu, serdes kanālam ķirurģiski jāpiekļūst pietiekamā apmērā, lai izvairītos no radiālā kakliņa bojājumiem.
- Veicot radiālā kakliņa papildu pieslīpēšanu, nedariet to pārmērīgi, jo var palieli- nāties nepieciešamais implantējamās galvas augstums.
- Ievietojot rentgenstaru caurlaidīgu pārbaudes ierīci, rentgenstaru caurlaidīgas starplikas un implantātus, jāievēro tālāk norādītais.
  - Ievietošanas un izņemšanas laikā nepielieciet pārmērīgu spēku.
  - Neimplantējiet rentgenstaru caurlaidīgo pārbaudes ierīci un rentgenstaru caurlaidīgās starplikas. Pirms implantāta ievietošanas tās ir jāizņem.
- Ievietojot implantātu, izvairieties no mīksto audu bojāšanas.
- Heterotipiskā pārkaulošanās (Heterotopic ossification — HO) ir iespējama nevē- lama blakusparādība pēc elkoņa lūzuma. Faktori, kas saistīti ar HO veidošanos pēc elkoņa lūzuma, ir traumas apjoms un raksturs, kā arī laiks līdz pirmajai ope- rācijai pēc lūzuma. Citi veicinošie faktori var ietvert elkoņa imobilizācijas ilgumu, infekciju un operāciju skaitu pēc traumas.

## Magnētiskās rezonanses vide

### Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Radītais siltums, griezes moments, nobīde un attēla artefakti atbilst standartiem un pieņemamības kritērijiem, kas norādīti tālāk tabulā.

Pārbaude	Standarts	Pieņemamības kritērijs
RF radītais siltums	ASTM F2182-11a	Radītais siltums < 6 °C palielinās 15 minūtes pēc ekspozīcijas sākuma
Spēks	ASTM F2052-15	Radītais spēks < ierīces svars
Griezes moments	ASTM F2213-17	Radītais griezes moments < ierīces svars × ierīces garākais izmērs
Attēla artefakti	ASTM F2119-07	Nav attiecīnams: rezultāts ir artefakta lieluma raksturojums

Neklīniskā pētījumā tika secināts, ka radiālās galvas aizstāšanas ierīce ir saderīga ar MR. Pacientam, kam ir implantēta šī ierīce, var droši veikt skenēšanu, izmantojot MR iekārtu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks nepārsniedz 3,0 teslas;
  - maksimālais telpiskā lauka gradients ir 4,180 G/cm (41,8 T/m);
  - maksimālā MR iekārtas ziņotā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensi- tāte (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg (pirma līmeņa vadības režīmam).
- Paredzams, ka iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos radiālās galvas aizstāša- nas ierīces radītais temperatūras paaugstinājums nepārsniegs 1,8 °C, 15 minūtes nepārtraukti veicot skenēšanu pie 1,5 T, kā arī nepārsniegs 3,1 °C, 15 minūtes ne- pārtraukti veicot skenēšanu pie 3 T.

Neklīniskās pārbaudēs tika noteikts, ka ierīces izraisīto attēla artefaktu lielums ir aptuveni 64 mm no radiālās galvas aizstāšanas ierīces, ja vizualizācijā tiek izmanto- ta gradienta atbalss impulsu secība un 3 T MRI iekārta.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

## Implantāta izņemšana

Radiālās galvas aizstāšanas implantāts ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai, un pēc implantēšanas to nav paredzēts izņemt. Tomēr, pamatojoties uz riska un iegū- vumu novērtējumu, ārstējošais ķirurgs var izņemt implantātu šādos gadījumos:

- lūzums, pārvietošanās vai cits klīniskais iemesls;
- sāpes;
- infekcija;
- tas vairs nav nepieciešams klīnisku apsvērumu dēļ.

## Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Papildinformācija par šo ierīci



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Juridiskais ražotājs



Izgatavošanas datums



Piemērotība lietošanai MR vidē



Derīguma termiņš



Skatīt lietošanas instrukciju

## Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu implantātu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Visi instrumenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Nesterilizēti atkārtoti. Pēc operācijas izmetiet visus izmantotos un neizmantotos instrumentus saskaņā ar slimnīcā noteiktajām procedūrām.

## Īpašas lietošanas instrukcijas

### Operācijas plānošana un ķirurģiskā metode

#### 1. Plānošana un pacienta novietošana

Pirms protezēšanas operācijas uzsākšanas ķirurgam ir jānovērtē, vai piedāvātie implantāti izmēri atbilst pacienta anatomiskajam un biomehāniskajam vajadzībām. Pirmsoperācijas izmeklēšanas un attēlveidošanas procedūru laikā mēģiniet noteikt saites un papildu kaula traumas pakāpi ārpus radiālās galvas. Novietojiet pacientu uz galda guļus uz muguras. Sagatavojiet elkoni, izmantojot sterilu metodi, tā, lai varētu piekļūt plaukstai, plauksta locītavai un augšdelmam. Visā procedūras laikā būs nepieciešama piekļuve attēlveidei.

#### 2. Metode

Ir daudz pieņemamu radiālās galvas aizstāšanas ķirurģisku arthroplastijas metožu, tostarp Kaplan un Kocher metodes.

#### 3. Vienreizējās lietošanas instrumentu komplekta atvēršana

Atveriet ārējo kastīti un izņemiet iekšējo paplāti. Noplēšiet vāciņu un nolieciet paplāti uz sterilas virsmas. Paceliet plastmasas vāciņa brīvo stūri, lai piekļūtu instrumentiem.

#### 4. Radiālās galvas rezekcija

Noņemiet visus radiālās galvas kaula fragmentus un izvēlieties atbilstoša izmēra mikrosagītālo zāģi. Nosakiet zāģēšanas līmeni. Īsākais implantāts nodrošina 9 mm galvas augstumu un 19 mm galvas diametru, savukārt lielākais implantāts nodrošina 17 mm galvas augstumu un 25 mm galvas diametru. Veiciet kaula rezekciju galvas/kakliņa savienojuma līmenī, perpendikulāri radiālā kakliņa asij. Griezums jāveic distāli pret proksimālās radiālās pleca locītavas (Proximal Radial Ulnar Joint — PRUJ) distālo malu. Saglabājiet radiālo galvu un atlūzušos gabalus, jo tie tiks izmantoti sākotnējā komponenta izmēra noteikšanai.

#### 5. Radiālās galvas diametra un augstuma noteikšana

Lai noteiktu sākotnējo komponenta diametru un augstumu, izmantojiet trīs traukus, kas iekļauti ātri pievienojamā roktura ar šablonu (roktura) komplektā.

#### 6. Ultraskaņas rezonanses aparāta pievienošana

Salāgojiet ultraskaņas rezonanses aparāta vārpstas D formas daļu ar roktura ligzdu un viegli nospiediet U formas pogu, lai ultraskaņas rezonanses aparāta savienojuma daļu pilnībā iebīdītu roktura ligzdā. Ja aparāts būs pareizi pievienots, atskanēs klikšķis.

#### 7. Ultraskaņas rezonanses aparāta radiālais kanāls

Ultraskaņas rezonanses aparātu paredzēts lietot manuāli, lai noteiktu radiālā kanāla dziļumu un diametru. Ultraskaņas rezonanses aparātu nav paredzēts lietot endostālā kaula piezāģēšanas procedūras laikā. Novietojiet ultraskaņas rezonanses aparāta 4,5 mm galu kanāla centrā, sekojot tam, lai tiktu saglabāts aksiālais salāgojums. Secīgi ievietojiet vairākus ultraskaņas rezonanses aparātus ar lielāku diametru un pēc tam lietojiet tikai to, kuru nevar brīvi ievietot kanālā.

#### 8. Neobligāta slīpēšanas instrumenta pievienošana

Noņemiet no roktura ultraskaņas rezonanses aparātu. Slidiniet slīpēšanas instrumentu pa pēdējo izmantoto ultraskaņas rezonanses aparātu, līdz dzirdat, ka izciļņi ar klikšķi nofiksējas paredzētajā vietā. No jauna pievienojiet rokturim ultraskaņas rezonanses aparātu.

#### 9. Neobligāta radiālā kakliņa slīpēšana

Ievietojiet ultraskaņas rezonanses aparātu kanāla centrā un bīdīet abas ierīces, līdz slīpēšanas instruments pieskaras kaulam. Ar roku piesardzīgi griežiet slīpēšanas instrumentu, lai vienmērīgi noslīpētu radiālā kakliņa virsmu perpendikulāri radiālā kakliņa garenvirziena asij.

#### 10. Neobligāta slīpēšanas instrumenta noņemšana no ultraskaņas rezonanses aparāta

Noteiktos gadījumos slīpēšanas instrumentu var būt nepieciešams noņemt no ultraskaņas rezonanses aparāta. Noņemšanas funkcijas ir iestrādātas rokturī, lai atvieglotu noņemšanas procedūru.

#### 11. Rentgenstaru caurlaidīgās pārbaudes ierīces un starplikas ievietošana un novērtēšana

Kad izvēlētais izmēģinājuma viens (un starplika) ir ievietots, novērtējiet spēju precīzi aizvērt saiti(-es). Nodrošiniet, lai anulāro saiti varētu tuvināt bez atstarpes. Izmantojiet atbilstoša diametra rentgenstaru caurlaidīgo pārbaudes ierīci, ņemot vērā iepriekš noteikto galvas diametru un augstumu un kāta diametru atbilstoši attiecīgajam ultraskaņas rezonanses aparāta izmēram. Ja augstums nav zināms, vispirms izmantojiet pamata augstumu, jo rentgenstaru caurlaidīgās starplikas var savienot ar rentgenstaru caurlaidīgo pārbaudes ierīci, tādējādi palielinot galvas augstumu. Kad rentgenstaru caurlaidīgā pārbaudes ierīce un starplikas ir pievienotas (ja nepieciešams), pārbaudiet elkoņa stabilitāti, kustības diapazonu un elkoņa kaula garumu no elkoņa līdz delnai, veicot fluoroskopiju.

#### 12. Rentgenstaru caurlaidīgās pārbaudes ierīces un starplikas izņemšana

Satveriet starpliku ar knaiblēm vai adatveida turētāju. Velciet starpliku uz āru, lai to atvienotu no pārbaudes ierīces. Ar knaiblēm vai adatveida turētāju satveriet pārbaudes ierīces sānos esošās tapas, lai to izņemtu. Atkarībā no anatomiskajām struktūrām rādīsus var samazināt vai palielināt, lai piekļūtu serdes kanālam.

#### 13. Implantāta izsaiņošana

Atveriet ārējo kastīti un izņemiet iekšējo paplāti. Noplēšiet vāciņu un nolieciet paplāti uz sterilas virsmas. Noņemiet vāciņu, lai piekļūtu implantātam.

#### 14. Implantāta ievietošana un novērtēšana

Ievietojiet izvēlēto lieluma radiālās galvas aizstāšanas ierīci proksimālajā rādīsusā. Varētu būt nepieciešams izstiept un saliekt kātu, lai implantāta priekšējā daļa aptvertu pleca kaula galvu, tādējādi pozicionējot implantātu tam paredzētajā vietā. Kad implantāts ir ievietots, pārbaudiet elkoņa stabilitāti, kustības diapazonu un elkoņa kaula garumu no elkoņa līdz delnai, izmantojot rentgenogrāfisku attēlveidošanu. Kad izvēlētais implantāts ir ievietots, pārlecinieties, ka saites var tuvināt slēgšanas vietai.

#### 15. Implantāta izņemšana

Piekļūstiet radiālajai galvai. Ievietojiet kātu pagarinājumā. Izmantojot knaibles, lēnām paceliet rādīsus, līdz kakliņš vairs nav vienā līmenī ar pleca kaula galvu. Izņemiet implantātu un lēnām nolaidiet rādīsus, līdz tas atkal ir vienā līmenī ar pleca kaula galvu.



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