
Gebruiksaanwijzing

Systeem voor radiuskopvervangning

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Systeem voor radiuskopvervangning

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

Inleiding

Het Synthes-systeem voor radiuskopvervangning omvat 30 enkelvoudige opties voor gladde steelprothesen. Er zijn 3 kopdiameters, 3 kophoogten en 4 steeldiameters. De prothesen worden geleverd met een steriele instrumentenset voor eenmalig gebruik, te gebruiken met de afzonderlijk verpakte steriele vervangende radiuskoppen. De behandelend arts moet de anatomische en biochemische eisen van de patiënt vergelijken met de beschikbare implantaten bij de planning van de chirurgische ingreep.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en OK-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Radiuskopprothese	Legering van kobalt, chroom en molybdeen	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Schaaf	POLYARYLAMIDE – IXEF GS-1022 WHO1	geen
Greep	POLYCARBONAAT – CALIBRE 2061-15-FC850122, KLEUR: WIT	geen
Sonde	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Proefstukken en spacers	POLYCARBONAAT – CALIBRE 2061-15-FC560048, KLEUR ORANJE; 2061-15-FC330005, KLEUR BLAUW; 2061-15-FC780434, KLEUR LICHTGRUIS	geen

Beoogd gebruik

Het systeem voor radiuskopvervangning dient voor gedeeltelijke vervanging van het ellebooggewricht. Het systeem bestaat uit ongecementeerde monoblock radiuskoppen. De prothesen zijn verkrijgbaar in diverse maten voor primaire en revisie-toepassingen.

Indicaties

Het systeem voor radiuskopvervangning is geïndiceerd voor:

- Vervanging van de radiuskop vanwege degeneratieve of posttraumatische aandoeningen waarbij sprake is van pijn, crepitatie en verminderde beweeglijkheid in het radiohumerale en/of proximale radio-ulnaire gewricht met:
 - op röntgenfoto's zichtbare vernietiging en/of subluxatie van het gewricht; en/of
 - weerstand tegen conservatieve behandeling.
- Primaire vervanging na radiuskopbreuk.
- Symptomatische sequelae na radiuskopresectie.
- Revisie na mislukte artroplastiek van de radiuskop.

Contra-indicaties

- Groeiende kinderen met open epifysen
- Dislocaties van radius op ulna die radiohumerale articulatie onmogelijk maken
- Reumatoïde artritis

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, OK-medewerkers en personen die betrokken zijn bij het gereedmaken van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, toepasselijke chirurgische procedures en/of de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van het systeem voor radiuskopvervangning bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Instrumenten ter ondersteuning van de in-situ hoogtebepaling van de radiuskop en visualisatie van de proximale ulna en het gewricht.
- Implantaten ter voorkoming van longitudinale collaps van de radius, zodat het letsel van de bijbehorende weke delen kan genezen met de radiuskop op de juiste anatomische positie.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het Synthes-systeem voor radiuskopvervangning maakt directe en radiologische visualisatie van het radio-capitellaire, proximale radio-ulnaire en ulna-humeraal gewricht tijdens de proefplaatsing mogelijk. Dankzij duidelijke visualisatie met radiolucente proefstukken wordt verzekerd dat de geselecteerde prothese een zekere mate van speling in de radiushals toestaat, zodat de prothese tijdens beweging van de elleboog gecentreerd blijft. Daarnaast zorgen de instrumenten voor eenmalig gebruik voor efficiency en kostenbesparingen.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoelighedsreactie
- Infectie
- Dislocatie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van aangrenzende structuren (inclusief onbeschadigde ligamenten)
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Botletsel, inclusief per- en postoperatieve botfractuur, botresorptie of botnecrose
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartmentsyndroom en heterotopische ossificatie)
- Letsel bij de gebruiker
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen of breken van de prothese

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Het wordt sterk geadviseerd het systeem voor radiuskopvervangende alleen te laten implanteren door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van elleboogchirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, keuze van de verkeerde prothese, verkeerd gecombineerde prothesecomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Voorzorgsmaatregelen

- Er kan subluxatie van de radiuskop plaatsvinden als het lig. anulare radii niet wordt gerepareerd. Om subluxatie of dislocatie van de radiuskop te voorkomen moet ulna-humerale stabiliteit worden bewerkstelligd via anatomische reductie van eventueel ulnaletsel en moet de globale stabiliteit van de elleboog met gepaste immobilisatiehulpmiddelen worden hersteld.
- Bij resectie van de radiuskop moet resectie van de radiushals tot een minimum worden beperkt.
- Er treedt zgn. 'overstufing' op als de radius ten opzichte van de ulna te lang wordt gekozen en/of de geselecteerde radiuskopdiameter groter is dan die van de bestaande radiuskop. Dat kan resulteren in vermindering van het bewegingsbereik en revisie vereisen.
- Sonderen van het radiuskanaal:
 - Gebruik geen impactie om de sonde in het radiuskanaal in te brengen of hieruit te verwijderen.
 - De operatieve toegang tot het medullair kanaal moet voldoende zijn om beschadiging van de radiushals tijdens gebruik van de sonde te kunnen voorkomen.
- Vermijd bij het eventueel schaven van de radiushals overmatig schaven omdat de vereiste prothesekop dan hoger zal moeten zijn.
- Inbrengen van radiolucent proefstuk, radioluciente spacers en prothesen:
 - Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen of verwijderen.
 - Het radioluciente proefstuk en de radioluciente spacers mogen niet geïmplanteerd worden. Ze moeten worden verwijderd voordat de prothese wordt ingebracht.
- Pas op dat er geen weke delen worden afgeknelnd bij het inbrengen van de prothese.
- Heterotopische ossificatie (HO) is een van de mogelijke complicaties na elleboogbreuk. Factoren die in verband worden gebracht met HO na elleboogbreuk omvatten de ernst en aard van het letsel en de tijd tot de eerste ingreep na de breuk. Andere bijkomende factoren kunnen onder andere de duur van de elleboogimmobilisatie, infectie en het aantal posttraumatische ingrepen omvatten.

MR-omgeving

MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)

De ontstane verhitting, torsie, verplaatsing en beeldartefacten voldoen aan de normen en aanvaardingscriteria in de volgende tabel.

Test	Norm	Aanvaardingscriteria
RF-verhitting	ASTM F2182-11a	Opgewekte hitte < 6 °C toename na 15 minuten blootstelling
Kracht	ASTM F2052-15	Opgewekte kracht < gewicht hulpmiddel
Torsie	ASTM F2213-17	Opgewekte torsie < gewicht hulpmiddel × langste dimensie hulpmiddel
Beeldartefact	ASTM F2119-07	N.v.t.: Uitkomst is kenmerkend voor artefactgrootte

Via niet-klinische tests is aangetoond dat het systeem voor radiuskopvervangende MR Conditional (Voorwaardelijk MR-veilig) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van ten hoogste 3,0 T;
- maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4180 G/cm (41,8 T/m);
- maximaal voor het MR-systeem gemeld, voor het gehele lichaam gemiddeld specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg (First Level Control Mode).

Onder de bovenstaande scanomstandigheden veroorzaakt het systeem voor radiuskopvervangende naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,8 °C na 15 minuten continu scannen op 1,5 T en minder dan 3,1 °C na 15 minuten continu scannen op 3 T.

Bij niet-klinische tests stak het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact circa 64 mm voorbij het systeem voor radiuskopvervangende bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en MRI-systeem van 3 T.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Verwijdering van de prothese

De radiuskopprothese dient voor permanente implantatie en is na implantatie niet voor verwijdering bedoeld. De behandelend chirurg kan echter in de volgende situaties na afweging van de risico's en voordelen besluiten tot verwijdering van de prothese:

- Breuk, migratie of ander klinisch falen
- Pijn
- Infectie
- Overbodig worden van de klinische functie

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Referentienummer



Partij- of batchnummer



Wettelijke fabrikant



Fabricagedatum



MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)



Uiterste gebruiksdatum



Gebruiksaanwijzing raadplegen

Afvoer

Een implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Alle instrumenten dienen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Alle gebruikte en ongebruikte instrumenten moeten na de operatie volgens de procedures van de instelling worden afgevoerd.

Speciale operatie-aanwijzingen

Operatieve planning en operatietechniek

1. Planning en positioneren van de patiënt

Voorafgaand aan de vervangingsoperatie moet de chirurg bepalen of de aangeboden implantaatmaten overeenkomen met de anatomische en biochemische behoeften van de patiënt. Tijdens het preoperatieve onderzoek en de beeldvorming moet worden geprobeerd om de mate van ligament- en extra botletsel voorbij de radiuskop te bepalen. Leg de patiënt in rugligging op de tafel. Prepareer de elleboog met toepassing van aseptische technieken en zorg dat u toegang hebt tot de hand, pols en bovenarm. U moet tijdens de gehele procedure de beschikking hebben over beeldvormingsvoorzieningen.

2. Benadering

Er zijn talloze aanvaardbare operatieve benaderingsmethoden voor artroplastiek met radiuskopvervangings, waaronder de Kaplan- en Kocher-benadering.

3. De set met steriele instrumenten voor eenmalig gebruik openen

Open de buitendoos en haal de binnenbak eruit. Trek het deksel los en plaats de bak in het steriele veld. Til de open hoek van het plastic deksel op om toegang tot de instrumenten te verkrijgen.

4. De radiuskop reseceren

Verwijder alle botfragmenten van de radiuskop en kies een micro-sagittaliszaag van de juiste maat. Bepaal de zaaglocatie. De kortste prothese geeft een kophoogte op van 9 mm met kopdiameter van 19 mm, en de grootste prothese een kophoogte van 17 mm met kopdiameter van 25 mm. Resepeer het bot ter hoogte van de overgang tussen kop en hals, haaks op de as van de radiushals. De snede moet net distaal van de distale rand van het proximale radio-ulnaire gewricht worden gemaakt. Bewaar de radiuskop en botfragmenten omdat ze worden gebruikt om de aanvankelijke maat van de component te bepalen.

5. De diameter en hoogte van de radiuskop bepalen

Gebruik de drie bakjes in de snelkoppelingsgreep met maatnemer (greep) om de aanvankelijke diameter en hoogte van de component te bepalen.

6. De sonde monteren

Zet de D-vorm van de sondeschacht in lijn met de sleuf in de greep en druk voorzichtig op de 'U'-vormige knop zodat de aansluiting op de sonde helemaal in de sleuf in de greep schuift. Als de verbinding goed is gemaakt, hoort u een klik.

7. Het radiuskanaal sonderen

De sonden moeten met de hand worden gebruikt om de diepte en diameter van het radiuskanaal te bepalen. De sonde is niet bestemd voor het ruimen van endostaal bot. Breng de tip van de eerste sonde van 4,5 mm in het midden van het kanaal in met behoud van de axiale uitlijning. Gebruik vervolgens sonden van een steeds grotere diameter totdat de sonde niet meer gemakkelijk in het kanaal ingebracht kan worden.

8. Optionele installatie van de schaaaf

Haal de sonde los van de greep. Schuif de schaaaf op de sonde van de maat die u als laatste hebt gebruikt totdat u hoort hoe de lipjes op hun plaats klikken. Bevestig de sonde weer op de greep

9. Optioneel schaven van de radiushals

Breng de sonde in het midden van het kanaal in en breng het geheel naar voren totdat de schaaaf op het bot rust. Draai de schaaaf met uw hand voorzichtig om een glad raakoppervlak op de radiushals te verkrijgen, haaks op de lengteas van de radiushals.

10. Optioneel verwijderen van de schaaaf van de sonde

In sommige gevallen kan het wenselijk zijn om de schaaaf van de sonde te verwijderen. De greep heeft voorzieningen voor verwijdering om het uit elkaar nemen te vergemakkelijken.

11. Het radiolucente proefstuk en de radiolucente spacer plaatsen en beoordelen

Beoordeel, wanneer het geselecteerde proefstuk (en de spacer) op hun plaats zitten, of het (de) ligament(en) goed kunnen worden gesloten. Zorg dat het ligamentum anulare zonder opening kan worden benaderd. Selecteer een radiolucent proefstuk van de juiste diameter op basis van de eerder vastgestelde kopdiameter, kophoogte en steeldiameter overeenkomstig de juiste sondemaat. Als de hoogte onbekend is, begint u met de basishoogte omdat u altijd radiolucente spacers op het radiolucente proefstuk kunt aanbrengen om de kop hoger te maken. Na plaatsing van het radiolucente proefstuk en eventueel vereiste spacers controleert u de stabiliteit en het bewegingsbereik van de elleboog en meet u de radio-ulnaire lengte bij elleboog en pols onder doorlichting.

12. Het radiolucente proefstuk en de radiolucente spacer verwijderen

Pak de spacer met een tang of naaldvoerder beet. Trek de spacer naar buiten zodat de spacer loskomt van het proefstuk. Pak de vlakken op de zijkant van het proefstuk met een tang of naaldvoerder beet om dit te verwijderen. Afhankelijk van de anatomie kunt u de radius omhoog brengen of terugtrekken om toegang tot het medullair kanaal te verkrijgen.

13. De prothese uitpakken

Open de buitendoos en haal de binnenbak eruit. Trek het deksel los en plaats de bak in het steriele veld. Verwijder het deksel om toegang tot de prothese te verkrijgen.

14. De prothese plaatsen en beoordelen

Plaats de radiuskopprothese van de gekozen lengte in de proximale radius. U zult de arm soms moeten strekken en proneren om te zorgen dat het anterieure deel van de prothese om het capitellum heen op zijn plaats kan schuiven. Na plaatsing van de prothese controleert u de stabiliteit en het bewegingsbereik van de elleboog en meet u de radio-ulnaire lengte bij elleboog en pols onder doorlichting. Nadat het geselecteerde implantaat is geplaatst, moet worden vastgesteld of de ligamenten bij sluiting kunnen worden benaderd.

15. De prothese verwijderen

Verkrijg toegang tot de radiuskop. Plaats de arm in extensie. Til de radius met een tang voorzichtig op totdat de hals niet meer in lijn staat met het capitellum. Verwijder het implantaat en laat de radius langzaam weer zakken in lijn met het capitellum.



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