
Bruksanvisning

System for radiushodeutskifting

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

System for radiushodeutskifting

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

Innledning

Synthes-systemet for radiushodeutskifting tilbyr 30 alternativer for glatte stammeimplantater i ett stykke. Det finnes tre hodediametere, tre hodehøyder og fire stammediametere. Med implantatene medfølger et sterilt instrumentsett til engangsbruk, som skal benyttes med de individuelt pakkede sterile radiushodeerstatningene. Ved planlegging av kirurgisk intervensjon må den behandlende legen sammenligne pasientens anatomiske og biomekaniske behov med tilgjengelige implantater.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Radiushodeimplantat	Koboltkrommolybdenlegering	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Avretter	POLYAKRYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	Ingen
Håndtak	POLYKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC850122, FARGE: HVIT	Ingen
Ultralydmåler	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Prøveeksemplarer og avstandsstykker	POLYKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC560048, FARGE: ORANSJE; 2061-15-FC330005, FARGE: BLÅ; 2061-15-FC780434, FARGE: LYSEGRÅ	Ingen

Tiltenkt bruk

Systemet for radiushodeutskifting er beregnet på delvis utskifting av albueleddet. Systemet består av radiushoder for usementert fiksering i monoblokk. Implantater er tilgjengelige i en rekke størrelser for primære og revisjonsbaserte bruksområder.

Indikasjoner

Systemet for radiushodeutskifting er indisert for:

- Utskifting av radiushodet for degenerative eller posttraumatiske funksjonsnedsettelse som medfører smerte, krepitasjon og redusert bevegelse i radio-humeral og/eller proksimalt radio-ulnart ledd med:
 - leddskade og/eller subluksasjon synlig på røntgenbilder; og/eller
 - der konservativ behandling ikke er et alternativ.
- Primær utskifting etter fraktur i radiushodet.
- Symptomatiske følgetilstander etter radiushodereseksjon.
- Revisjon etter mislykket radiushodeartroplastikk.

Kontraindikasjoner

- Voksende barn med åpne epifyser
- Dislokasjoner av radius på ulna der radio-humeral artikulasjon ikke er mulig
- Revmatoid artritt

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten, må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene (hvis aktuelt) og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjonen skal utføres i samsvar med bruksanvisningen og følge den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

- Forventet klinisk nytte av systemet for radiushodeutskifting, når det brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk, er som følger:
- Instrumentene forenkler in-situ-høydebestemmelse av radiushodet samt visualisering av proksimale ulna og leddet.
 - Implantatene motvirker langsgående kollaps av radius, slik at relaterte bløtvevsskader kan tilheles med radiushodet i anatomisk riktig posisjon.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes-systemet for radiushodeutskifting muliggjør direkte og radiografisk visualisering av følgende under prøvetilpasning: radio-capitularis, radio-ulnaris proximalis, humero-ulnaris. Klar visualisering med radiolucente prøveeksemplarer sikrer at det valgte implantatet muliggjør en grad av tilpasning innenfor radiushalsen, noe som bidrar til at implantatet forblir sentrert under albuebevegelse. I tillegg realiseres effektivitet og kostnadsbesparelser med instrumenter til engangsbruk.

Potensielle negative hendelser, uønskede bivirkninger og etterfølgende risikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Forskyvning
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på omliggende strukturer (inkludert uskadde ligamenter)
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Beinskade inkludert intra- og postoperativ beinfraktur, beinresorpsjon eller beinnekrose
- Bløtvevsskade (inkludert kompartmentsyndrom og heterotopisk ossifikasjon)
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforflytning, -løsning, -bøying eller -brekking

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må produktets utløpsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Enheter til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan ha negativ innvirkning på enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprocessing av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Advarsler og forholdsregler

Denne bruksanvisningen tar ikke for seg de generelle risikoene forbundet med operasjonen. Les Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" for mer informasjon.

Det anbefales på det sterkeste at systemet for radiushodeutskifting bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene forbundet med albuekirurgi, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må finne sted i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Forholdsregler

- Subluksjon av radiushodet kan oppstå hvis det annulære ligamentet ikke er reparert. For å forhindre subluksjon eller forflytning av radiushodet må det ulno-humerale leddets stabilitet sikres gjennom anatomisk reduksjon av eventuell ulnar skade og global stabilisering av albuen ved hjelp av egnede fikseringsverktøy.
- Ved reseksjon av radiushodet må radiushalsreseksjon minimeres.
- Overfylling kommer av overforlengelse av radiusen i forhold til ulna og/eller økning av radiushodediameter i forhold til det medfødte radiushodet. Redusert bevegelse og/eller smerte kan følge, noe som nødvendiggjør revisjon.
- Ved ultralydmåling av radiuskanalen:
 - Ikke bruk impaksjon når ultralydmåleren føres frem i eller fjernes fra radiuskanalen.
 - Kirurgisk tilgang til medullakanalen må være tilstrekkelig til å forhindre skade på radiushalsen under bruk av ultralydmåleren.
- Ved utførelse av radiushalsavretting (valgfritt) må du unngå overdreven avretting, da dette kan øke den påkrevde høyden på implantatet.
- Ved innsetting av radiolucent prøveeksemplar samt radiolucente avstandsstykker og implantater gjelder følgende:
 - Ikke bruk overdreven kraft ved innsetting eller fjerning.
 - Ikke implanter det radiolucente prøveeksemplaret og de radiolucente avstandsstykkene. De må fjernes før implantatinnsetting.
- Unngå å utsette bløtvev for støt når implantatet settes inn.
- Heterotopisk ossifikasjon (HO) er en potensiell komplikasjon etter albuefraktur. Faktorer knyttet til HO-dannelse etter albuefraktur omfatter omfanget og arten av skaden samt tiden til første operasjon etter fraktur. Andre medvirkende faktorer kan inkludere, men er ikke begrenset til, varighet av albueimmobilisering, infeksjon og antall operasjoner etter at skaden oppsto.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser

Indusert oppvarming, vridning, forskyvning og bildeartefakter er i henhold til standardene og godkjenningskriteriene som er oppført i tabellen nedenfor.

Test	Standard	Godkjenningskriterier
RF-oppvarming	ASTM F2182-11a	Indusert varme < 6 °C økning etter 15 minutters eksponering
Kraft	ASTM F2052-15	Indusert kraft < enhetens vekt
Vridning	ASTM F2213-17	Indusert vridning < enhetens vekt × lengste dimensjon av enheten
Bildeartefakt	ASTM F2119-07	Ikke relevant: Resultatet er en karakterisering av artefaktstørrelsen

Ikke-klinisk testing har vist at systemet for radiushodeutskifting er MR-sikkert under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller mindre
- Maksimal romlig feltgradient på 4180 G/cm (41,8 T/m)
- Maksimal MR-rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (kontrollmodus på første nivå).

Under skanningsforholdene definerte ovenfor forventes systemet for radiushodeutskifting å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 1,8 °C etter 15 minutter med sammenhengende skanning ved 1,5 T, og mindre enn 3,1 °C etter 15 minutter med sammenhengende skanning ved 3 T.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 64 mm fra systemet for radiushodeutskifting ved avbildning med en gradient-ekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Behandling før enheten brukes

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må produktets utløpsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Implantatet for radiushodeutskifting er for permanent implantasjon og er ikke beregnet på fjerning når det først har blitt implantert. Behandlende kirurg kan imidlertid bestemme seg for å fjerne implantatet basert på en risiko-nytte-evaluering i følgende situasjoner:

- Brudd, forflytning eller annen klinisk svikt
- Smerte
- Infeksjon
- Klinisk funksjon er ikke lenger nødvendig

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Må ikke gjenbrukes



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Lovmessig produsent



Produksjonsdato



MR-sikker under visse betingelser



Utløpsdato



Les bruksanvisningen

Kassering

Et implantat som har blitt kontaminert med blod, vev, og/eller kroppsvæsker/-substans, må aldri brukes igjen og må håndteres i henhold til sykehusprotokollen.

Alle instrumentene er til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Kasser alle brukte og ubrukte instrumenter etter operasjonen i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

Operativ planlegging og kirurgisk teknikk

1. Planlegging og plassering av pasienten

Før proteseoperasjonen startes, må kirurgen avgjøre om implantatstørrelsene som tilbys, vil samsvare med pasientens anatomiske og biomekaniske behov. I løpet av den preoperative undersøkelsen og røntgenavbildningen må man forsøke å bestemme omfanget av skade på ligamentet og eventuell skade på bein utover radiushodet. Posisjoner pasienten på bordet i ryggeleie. Klargjør albuen ved bruk av steril teknikk, og sikre at du har tilgang til hånden, håndleddet og overarmen. Du vil trenge tilgang til avbildning gjennom hele prosedyren.

2. Tilnærming

Det er mange akseptable kirurgiske tilnærminger for artroplastikk ved radiushodeutskifting, inkludert Kaplan- og Kocher-tilnærming.

3. Åpne sterilt instrumentsett til engangsbruk

Åpne ytterboksen og fjern innerbrettet. Trekk av lokket og slipp brettet ned på det sterile feltet. Løft det åpne hjørnet av plastlokket for å få tilgang til instrumentene.

4. Resekter radiushodet

Fjern eventuelle radiushodebeinfragmenter, og velg en mikrosagittal sag i passende størrelse. Bestem kuttenivået. Det korteste implantatet gir en hodehøyde på 9 mm med hodediameter på 19 mm, mens det største implantatet gir en hodehøyde på 17 mm med hodediameter på 25 mm. Resekter bein på nivå med hode/hals-krysset, vinkelrett på akselen av radiushalsen. Snittet skal være like distalt for den proksimale kanten av det proksimale ulnare radiusleddet (PRUJ). Ta vare på radiushodet og frakturbitene, da de skal brukes til å bestemme første komponentdimensjonering.

5. Bestem radiushodediameter og -høyde

Bruk de tre skålene i hurtigkoblingshåndtaket med avretterhøvel (håndtak) til å bestemme den første komponentdiameteren og -høyden.

6. Monter ultralydmåleren

Innrett D-formen på ultralydmålerens aksel med håndtakssporet, og trykk forsiktig på den U-formede knappen for å gjøre det mulig for koblingen på ultralydmåleren å gli helt inn i håndtakssporet. Hvis alt sitter riktig på plass, hører du et klikk.

7. Utfør ultralydmåling av radiuskanalen

Ultralydmåleren skal brukes for hånd, for å granske dybden og diameteren til radiuskanalen. Hensikten med ultralydmåleren er ikke å brotsje endostalt bein. Før ultralydmålerens spiss 4,5 mm inn i sentrum av kanalen samtidig som du opprettholder aksial innretning. Bruk ultralydmålere med gradvis større diameter, til ultralydmåleren ikke lenger glir lett inn i kanalen.

8. Valgfri montering av avretter

Demonter ultralydmåleren fra håndtaket. Skyv avretteren inn på den anvendte ultralydmåleren (med endelig størrelse) til du hører at tappene klikker på plass. Remonter ultralydmåleren på håndtaket.

9. Valgfri radiushalsavretting

Før ultralydmåleren inn i sentrum av kanalen, og før frem enheten til avretteren hviler på beinet. Bruk hånden til forsiktig å rotere avretteren for å danne en jevn kontaktoverflate mot radiushalsen, vinkelrett på den langsgående akselen til radiushodet.

10. Valgfri fjerning av avretter fra ultralydmåler

I visse tilfeller kan det være ønskelig å fjerne avretteren fra ekkoloddet. Fjerningsfunksjonalitet er innlemmet i håndtaket for å forenkle demontering.

11. Sett inn og evaluer radiolucent prøveeksemplar og avstandsstykke

Vurder evnen til å lukke ligamentet(-ene) nøyaktig med det valgte prøveeksemplaret (og avstandsstykket) på plass. Påse at det annulære ligamentet kan tilnærmes uten avstand. Velg riktig diameter på radiolucent prøveeksemplar basert på tidligere bestemt hodediameter, hodehøyde og stammemåler i samsvar med ultralydmålerens riktige størrelse. Hvis høyden er ukjent, begynner du med basehøyden, da radiolucente avstandsstykker kan kobles til det radiolucente prøveeksemplaret for å legge til ekstra hodehøyde. Med radiolucent prøveeksemplar og avstandsstykke (om nødvendig) på plass, undersøker du albuestabilitet, bevegelsesutslag og radio-ulnar lengde på albuen og håndleddet under fluoroskopi.

12. Fjern det radiolucente prøveeksemplaret og avstandsstykket

Bruk tang eller nåledrivere til å gripe tak i avstandsstykket. Trekk avstandsstykket utover for å la avstandsstykket løsne fra prøveeksemplaret. Bruk tang eller nåledrivere til å gripe tak i flatene som befinner seg på siden av prøveeksemplaret, for å forenkle fjerning. Avhengig av anatomien kan radius løftes eller trekkes tilbake for å få tilgang til den medullære kanalen.

13. Åpne implantatet

Åpne ytterboksen og fjern innerbrettet. Trekk av lokket og slipp brettet ned på det sterile feltet. Fjern lokket for å få tilgang til implantatet.

14. Sett inn og evaluer implantatet

Sett inn radiushodeerstatningen av valgt størrelse i den proksimale radius. Det er mulig at du må forlenge og pronere armen slik at den anteriore delen av implantatet kan gli rundt capitulum og på plass. Når implantatet er satt inn, skal man under røntgenavbildning undersøke albuenes stabilitet og bevegelsesutslag samt radioulnar lengde mellom albue og håndledd. Bekreft når det valgte implantatet er satt inn at ligamentene kan tilnærmes ved lukning.

15. Fjerning av implantat

Opprett tilgang til radiushodet. Plasser armen i utstrakt posisjon. Bruk tang til langsomt å løfte radius til halsen ikke lenger er på linje med capitulum. Fjern implantatet og senk radius sakte tilbake til innretning etter capitulum.



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