
Instrukcja stosowania

System protezy głowy kości promieniowej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System protezy głowy kości promieniowej

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

Wprowadzenie

System protezy głowy kości promieniowej firmy Synthes zawiera 30 opcji jednoczęściowych, gładkich implantów. Dostępne są 3 średnice głowy, 3 wysokości głowy i 4 średnice trzonu. Gamie implantów towarzyszy sterylne, jednorazowy zestaw instrumentów przeznaczony do stosowania z zapakowanymi pojedynczo, sterylnymi protezami głowy kości promieniowej. Podczas planowania interwencji chirurgicznej lekarz prowadzący musi porównać wymagania anatomiczne i biomechaniczne pacjenta z dostępnymi implantami.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiały	Normy
Implant głowy kości promieniowej	Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Frez do spłaszczania	POLIARYLOAMID – IXEF GS-1022 WH01	brak
Uchwyt	POLIWĘGLAN – CALIBRE 2061-15-FC850122, KOLOR: BIAŁY	brak
Zgłębnik	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Przymiary i spejsery	POLIWĘGLAN – CALIBRE 2061-15-FC560048, KOLOR: POMARAŃCZOWY; 2061-15-FC330005, KOLOR: NIEBIESKI; 2061-15-FC780434, KOLOR: JASNOSZARY	brak

Przeznaczenie

System protezy głowy kości promieniowej jest przeznaczony do częściowej protezoplastyki stawu łokciowego. System składa się z bezcementowych głów kości promieniowej typu mono-block. Implanty są dostępne w różnych rozmiarach do zastosowań pierwotnych i rewizyjnych.

Wskazania

System protezy głowy kości promieniowej jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- Protezoplastyka głowy kości promieniowej w chorobach zwyrodnieniowych lub pourazowych powodujących ból, po krepitacji i obniżonej zdolności ruchowej w stawie promieniowo-ramiennym i/lub proksymalnym promieniowo-łokciowym przy:
 - zniszczeniu stawu i/lub podwichnięciu widocznym na zdjęciu RTG i/lub
 - oporności wobec leczenia konwencjonalnego.
- Pierwotna protezoplastyka po złamaniu głowy kości promieniowej.
- Objawowe następstwa po resekcji głowy kości promieniowej.
- Rewizja następująca po nieudanej rekonstrukcji głowy kości promieniowej.

Przeciwwskazania

- Dzieci w okresie wzrostu z otwartymi nasadami;
- Przypadki przemieszczenia kości promieniowej na kości łokciowej, które uniemożliwiają zgięcie w stawie promieniowo-ramiennym;
- Reumatoidalne zapalenia stawów.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, i/lub z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z systemem protezy głowy kości promieniowej, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Instrumenty wspomagające określenie wysokości głowy kości promieniowej *in situ* oraz umożliwiający wizualizację proksymalnej nasady kości łokciowej i stawu.
- Implanty podtrzymujące, zapobiegające wzdłużnemu zapadnięciu się kości promieniowej, co ułatwia gojenie powiązanych urazów tkanki miękkiej dzięki ustaleniu głowy kości promieniowej w pozycji anatomicznej.

Charakterystyka działania wyrobu

System protezy głowy kości promieniowej firmy Synthes umożliwia bezpośrednią i radiograficzną wizualizację linii promieniowo-główkowej, stawu promieniowo-łokciowego i stawu łokciowo-ramiennego. Wyraźna wizualizacja z wykorzystaniem przepuszczających promieniowanie przymiarów zapewnia, że wybrany implant umożliwi pewien stopień luzu w szyi kości promieniowej, ułatwiając zachowanie wyśrodkowania implantu w trakcie ruchu stawu łokciowego. Ponadto instrumenty jednorazowego użytku zapewniają wydajność i oszczędności.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

- Niepożądanym odczynem tkankowym, alergią/reakcją w postaci nadwrażliwości;
- Zakażenie;
- Przemieszczenie;
- Słaba mechanika stawu;
- Uszkodzenie sąsiednich struktur (w tym nieuszkodzonych więzadeł);
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych;
- Ból lub dyskomfort;
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, resorpcja kości lub martwica kości;
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych i kostnienie heterotopowe);
- Obrażenia użytkownika;
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźnienia, wygięcia lub złamania implantu.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Sterylny wyrob należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Zdecydowanie zaleca się, aby implantację systemu protezy głowy kości promieniowej wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii stawu łokciowego i mogący opanować procedury operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Środki ostrożności

- Podwichnięcie głowy kości promieniowej może wystąpić, jeśli więzadło pierścieniowate nie zostanie zrekonstruowane. Aby zapobiec podwichnięciu lub przemieszczeniu głowy kości promieniowej, należy zapewnić stabilność stawu łokciowo-ramiennego w trakcie anatomicznego nastawiania kości łokciowej i przywrócić ogólną stabilność stawu łokciowego za pomocą odpowiednich narzędzi zespalających.
- W trakcie resekcji głowy kości promieniowej należy zminimalizować resekcję szyi kości promieniowej.
- Zbytne upchnięcie wynika z nadmiernego wydłużenia kości promieniowej względem kości łokciowej i/lub ze zwiększenia średnicy głowy kości promieniowej względem naturalnej głowy kości promieniowej. Może wystąpić ograniczenie ruchu i/lub ból wymuszające konieczność przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
- W trakcie badania kanału kości promieniowej:
 - Nie ubijać w celu wprowadzenia lub usunięcia zgłębnika z kanału kości promieniowej.
 - Chirurgiczny dostęp do kanału szpikowego musi być wystarczający do zapobieżenia uszkodzeniu szyi kości promieniowej w trakcie stosowania zgłębnika.
- W trakcie wykonywania opcjonalnego spłaszczenia szyi kości promieniowej należy unikać nadmiernego spłaszczania, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia wymaganej wysokości głowy implantu.
- W trakcie wprowadzania przepuszczających promieniowanie przymiarów i spejserów oraz implantów:
 - Nie stosować nadmiernej siły w trakcie wprowadzania lub usuwania.
 - Nie wszczepiać przepuszczających promieniowanie przymiarów ani spejserów. Należy je usunąć przed wprowadzeniem implantu.
- W trakcie wprowadzania implantu unikać zakleszczenia tkanki miękkiej.
- Kostnienie heterotopowe (HO) jest potencjalnym zdarzeniem niepożądanym po złamaniu stawu łokciowego. Do czynników związanych z występowaniem HO po złamaniu stawu łokciowego należą: zakres i charakter złamania, a także czas od momentu złamania do pierwszego zabiegu chirurgicznego. Do innych czynników przyczynowych mogą należeć m.in.: czas trwania unieruchomienia stawu łokciowego, zakażenia oraz liczba zabiegów chirurgicznych po urazie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM

Wywołane ogrzewanie, moment obrotowy, przemieszczanie i artefakty na obrazie są zgodne z normami i kryteriami akceptacji wymienionymi w tabeli poniżej.

Test	Norma	Kryteria akceptacji
Ogrzewanie RF	ASTM F2182-11a	Wzrost temperatury < 6°C po 15 minutach ekspozycji
Siła	ASTM F2052-15	Indukowana siła mniejsza od masy wyrobu
Moment obrotowy	ASTM F2213-17	Indukowany moment obrotowy < masa wyrobu × najdłuższy wymiar wyrobu
Artefakty na obrazie	ASTM F2119-07	Nd.: wynik charakteryzuje wielkość artefaktu

W badaniach nieklinicznych wykazano, że system protezy głowy kości promieniowej może być warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie RM, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniej;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 4180 G/cm (41,8 T/m);
- Maksymalny podany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu.

W określonych powyżej warunkach skanowania przewiduje się, że system protezy głowy kości promieniowej spowoduje maksymalny wzrost temperatury wynoszący mniej niż 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania w systemie 1,5 T i poniżej 3,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania w systemie 3 T.

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywołany przez wyrób rozciągał się na odległość mniej więcej 64 mm od systemu protezy głowy kości promieniowej w przypadku obrazowania w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie RM 3 T.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z techniką aseptyczną.

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Proteza głowy kości promieniowej jest przeznaczona do wszczepienia na stałe i nie jest przeznaczona do usuwania po implantacji. Jednakże chirurg może zdecydować o konieczności usunięcia implantu na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka w następujących sytuacjach:

- Złamanie, przemieszczenie lub innego rodzaju niepowodzenie kliniczne;
- Ból;
- Zakażenie;
- Brak dalszego zapotrzebowania na funkcję kliniczną.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie stosować ponownie



Numer katalogowy



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Data produkcji



Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM



Termin ważności



Patrz instrukcja stosowania

Utylizacja

Żaden implant, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wszystkie instrumenty są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Wszystkie niewykorzystane i wykorzystane instrumenty należy usunąć po zabiegu zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Planowanie operacji i technika operacyjna

1. Planowanie zabiegu i pozycjonowanie pacjenta

Przed przystąpieniem do zabiegu protezoplastyki chirurg musi ustalić, czy oferowane rozmiary implantów są dopasowane do anatomicznych i biomechanicznych potrzeb pacjenta. Podczas badania i obrazowania przedoperacyjnego należy podjąć próbę ustalenia zakresu uszkodzenia więzadła i dodatkowego uszkodzenia kości poza głowę kości promieniowej. Ułożyć pacjenta na stole w pozycji na plecach. Przygotować łózkę za pomocą jałowej techniki, zapewniając dostęp do ręki, nadgarstka i ramienia. W trakcie zabiegu konieczny będzie dostęp do obrazowania.

2. Dostęp

Istnieje wiele dopuszczalnych metod chirurgicznych w przypadku protezoplastyki głowy kości promieniowej, w tym metoda Kaplana i Kochera.

3. Otworzyć sterylny zestaw jednorazowych instrumentów

Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć tacę wewnętrzną. Zerwać wieczko i umieścić tacę w jałowym polu. Otworzyć plastikowe wieczko, pociągając za róg, aby uzyskać dostęp do instrumentów.

4. Resekcja głowy kości promieniowej

Usunąć fragmenty głowy kości promieniowej i wybrać odpowiednio dobrany rozmiar piły sagittalnej. Ustalić poziom cięcia. Najkrótszy implant zapewnia wysokość głowy wynoszącą 9 mm przy średnicy głowy wynoszącej 19 mm, a największy implant zapewnia wysokość głowy wynoszącą 17 mm przy średnicy głowy wynoszącej 25 mm. Wykonać resekcję kości na poziomie połączenia głowa/szyja, prostopadle do osi szyi kości promieniowej. Cięcie powinno przebiegać dystalnie tuż za dystalną krawędzią proksymalnego stawu promieniowo-łokciowego (PRUj). Zachować głowę kości promieniowej i fragmenty złamania, ponieważ zostaną one wykorzystane do ustalenia wstępnego rozmiaru komponentu.

5. Ustalenie średnicy i wysokości głowy kości promieniowej

Użyć trzech dysków w wyposażonym w szybkozłączkę uchwycie z przymiarem (uchwyt) w celu ustalenia wstępnej średnicy i wysokości komponentu.

6. Montaż zgłębnika

Umieścić fragment trzonu zgłębnika w kształcie litery D na gnieździe uchwytu i delikatnie wcisnąć przycisk w kształcie litery U, aby umożliwić całkowite wsunięcie połączenia na zgłębniku do gniazda uchwytu. W przypadku uzyskania prawidłowego osadzenia rozlegnie się kliknięcie.

7. Badanie kanału kości promieniowej

Zgłębniki są przeznaczone do stosowania ręcznego w celu zbadania głębokości i średnicy kanału kości promieniowej. Zgłębnik nie jest przeznaczony do rozwiercania śródkostnej. Wprowadzić końcówkę początkowego zgłębnika 4,5 mm do środka kanału, utrzymując jednocześnie wyrównanie osiowe. Stosować kolejne zgłębniki o większych średnicach do momentu, aż zgłębnik nie przejdzie łatwo do kanału.

8. Opcjonalny montaż frezu do spłaszczenia

Odłączyć zgłębnik od uchwytu. Wsuwać frez do spłaszczenia na zgłębnik w ostatnim wybranym rozmiarze do momentu, aż uszka wskoczą na miejsce. Ponownie zamontować zgłębnik do uchwytu.

9. Opcjonalne spłaszczenia szyi kości promieniowej

Wprowadzić zgłębnik do środka kanału i wsuwać zespół do momentu, aż frez do spłaszczenia oprze się na kości. Dłonią delikatnie obrócić frez do spłaszczenia, aby uzyskać gładką powierzchnię kontaktu na szyi kości promieniowej, prostopadle do wzdłużnej osi szyi kości promieniowej.

10. Opcjonalne usuwanie frezu do spłaszczenia ze zgłębnika

W niektórych przypadkach pożądane może być usunięcie frezu do spłaszczenia ze zgłębnika. Uchwyt jest wyposażony w rozwiązania przeznaczone do usuwania, aby ułatwić demontaż.

11. Wprowadzanie i ocena przepuszczającego promieniowanie przymiaru i spejsera

Po wprowadzeniu wybranego przymiaru (i spejsera) należy ocenić możliwość dokładnego zamknięcia więzadła/więzadeł. Należy się upewnić, że można uzyskać zbliżenie więzadła pierścieniowego bez szczeliny. Wybrać odpowiednią średnicę przepuszczającego promieniowanie przymiaru na podstawie określonej wcześniej średnicy głowy, wysokości głowy i średnicy trzonu odpowiadającej danemu rozmiarowi zgłębnika. Jeśli wysokość nie jest znana, rozpocząć od wysokości podstawowej, ponieważ spejsery przepuszczające promieniowanie można podłączyć do przymiaru przepuszczającego promieniowanie, aby zwiększyć wysokość głowy. Po założeniu przymiaru i, w razie potrzeby, spejsera przepuszczającego promieniowanie, sprawdzić stabilność stawu łokciowego, zakres ruchu oraz długość promieniowo-łokciową w stawie łokciowym i nadgarstku za pomocą fluoroskopii.

12. Usuwanie przepuszczającego promieniowanie przymiaru i spejsera

Użyć kleszczy lub imadła do igieł, aby chwycić spejser. Pociągnąć spejser na zewnątrz, aby umożliwić jego odłączenie od przymiaru. Za pomocą kleszczy lub imadła do igieł chwycić płaskie części zlokalizowane z boku przymiaru, aby ułatwić jego usunięcie. W zależności od budowy anatomicznej kość promieniową można unieść lub cofnąć, aby uzyskać dostęp do kanału szpikowego.

13. Otwieranie implantu

Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć tacę wewnętrzną. Zerwać wieczko i umieścić tacę w jałowym polu. Zdjąć wieczko i uzyskać dostęp do implantu.

14. Wprowadzanie i ocena implantu

Wprowadzić protezę głowy kości promieniowej w wybranym rozmiarze do proksymalnej nasady kości promieniowej. Może zająć konieczność wyprostowania i odwrócenia ręki grzbietem do góry w celu umożliwienia wsunięcia się przedniej części implantu wokół główki i na miejsce. Po wprowadzeniu implantu na miejsce sprawdzić stabilność stawu łokciowego, zakres ruchu i długość promieniowo-łokciową w stawie łokciowym oraz nadgarstku w obrazowaniu RTG. Po wprowadzeniu wybranego implantu należy się upewnić, czy możliwe jest zbliżenie więzadeł podczas zamykania.

15. Usuwanie implantu

Uzyskać dostęp do głowy kości promieniowej. Ułożyć rękę w wyproście. Za pomocą kleszczy powoli unosić kość promieniową do momentu, aż szyja przestanie być na równi z główką. Usunąć implant i powoli opuścić kość promieniową tak, aby ponownie zapewnić wyrównanie z główką.



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