
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea capului radial

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea capului radial

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

Introducere

Sistemul pentru înlocuirea capului radial Synthes oferă 30 de opțiuni pentru implanturilor de tijă netede. Există 3 diametre de cap, 3 înălțimi de cap și 4 diametre de tijă. Oferta de implanturi este însoțită de o trusă de instrumente sterilă de unică folosință în vederea utilizării cu înlocuitorii de cap radial ambalați individual. Medicul curant trebuie să compare cerințele anatomice și biomecanice ale pacientului cu implanturile disponibile atunci când planifică intervenția chirurgicală.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea dispozitivului. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Implant pentru cap radial	Aliaj de cobalt-crom-molibden	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Rindea	POLIARILAMIDĂ-IXEF GS-1022 WH01	nu există
Mâner	POLICARBONAT – CALIBRU 2061-15-FC850122, CULOARE: ALB	nu există
Sondă	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Probe și distanțiere	POLICARBONAT – CALIBRU 2061-15-FC560048, CULOARE: PORTOCALIU; 2061-15-FC330005, CULOARE: ALBASTRU; 2061-15-FC780434, CULOARE: GRI DESCHIS	nu există

Domeniu de utilizare

Sistemul pentru înlocuirea capului radial este destinat înlocuirii parțiale a articulației cotului. Sistemul este alcătuit din capete radiale cu fixare necimentată monobloc. Implanturile sunt disponibile într-o gamă variată de dimensiuni pentru aplicații primare și de revizie.

Indicații

Sistemul pentru înlocuirea capului radial este indicat pentru:

- Înlocuirea capului radial pentru dizabilități degenerative sau posttraumatice prezentând durere, pocnituri și mișcare limitată la articulația humeroradială și/sau radioulnară proximală cu:
 - distrugerea articulației și/sau subluxație vizibile la radiografie și/sau
 - rezistență la tratamentul conservator.
- Înlocuirea primară a capului radial după o fractură.
- Sechele simptomatice după rezecția capului radial.
- Revizia în urma eșecului artroplastiei capului radial.

Contraindicații

- Copii în creștere cu epifize deschise
- Dizlocările radiusului pe ulna care nu ar permite formarea articulației radiohumereale
- Artrită reumatoidă

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicații și contraindicații și ținând seama de particularitățile anatomice și starea sănătății pacientului.

Utilizatorul-țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale sistemului pentru înlocuirea capului radial, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Instrumente pentru a ajuta la stabilirea înălțimii in situ a capului radial și la vizualizarea ulnei proximale și articulației.
- Implanturi pentru a oferi sprijin împotriva colapsului ulnei, permițând vindecarea vătămărilor țesuturilor moi asociate, cu capul radial aflat în poziție anatomică.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru înlocuirea capului radial Synthes permite vizualizarea directă și radiologică a articulațiilor radiocapitelare, radioulnară proximală și humeroulnară în timpul probelor. Vizualizarea clară a probelor transparente la radiații asigură faptul că implantul ales permite un grad de joc în cadrul colului radial, ajutând implantul să rămână centrat în timpul mișcării cotului. În plus, cu instrumentarul de unică folosință se obțin eficiență și economii financiare.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Infecție
- Dizlocare
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea structurilor înconjurătoare (inclusiv a ligamentelor neafectate)
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Vătămarea osului, inclusiv fractura osoasă intra- și post-operatorie, resorbția osului sau necroza osoasă
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment și osificarea heterotopică)
- Accidentarea utilizatorului
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente și precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Se recomandă insistent ca sistemul pentru înlocuirea capului radial să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei cotului și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Măsuri de precauție

- Dacă ligamentul inelar nu este reparat se pot produce subluxații ale capului radial. Pentru a preveni subluxația sau dizlocarea capului radial, asigurați stabilitatea articulației humeroulnare prin reducerea anatomică a oricărei vătămări ulnare și restabiliți stabilitatea globală a cotului folosind instrumente de fixare corespunzătoare.
- La rezecția capului humeral, reduceți la minimum rezecția colului radial.
- Lungirea excesivă a radiusului în raport cu ulna și/sau mărirea diametrului capului radial în raport cu capul radial nativ produc suprasaturare. Pot interveni mobilitate redusă și/sau durere, ceea ce necesită revizia.
- La sondarea canalului radial:
 - Nu folosiți impactarea pentru a face să avanseze sau a îndepărta sonda din canalul radial.
 - Accesul chirurgical la canalul medular trebuie să fie suficient pentru a preveni vătămarea nervului radial în timpul utilizării sondei.
- La executarea netezirii opționale a colului radial, evitați netezirea excesivă, deoarece aceasta poate mări înălțimea capului implant necesar.
- La introducerea probei transparente la radiații, a distanțierelor transparente la radiații și a implanturilor:
 - Nu folosiți o forță excesivă la introducerea sau îndepărtare.
 - Nu implantați proba transparentă la radiații și distanțierele transparente la radiații. Acestea trebuie îndepărtate înainte de introducerea implantului.
- Evitați impingementul țesuturilor moi la introducerea implantului.
- Osificarea heterotopică (OH) este un potențial eveniment advers în urma fracturii de cot. Factorii asociați cu formarea OH în urma fracturii de cot sunt reprezentăți de anvergura și natura vătămării, precum și de momentul primei intervenții chirurgicale după fractură. Alți factori pot include, în mod nelimitativ, durata imobilizării cotului, infecție și numărul de intervenții chirurgicale post-traumatism.

Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată

Încălzirea indusă, torsionarea, deplasarea și artefactele imagistice sunt cele corespunzătoare standardelor și criteriilor de acceptabilitate prezentate în tabelul de mai jos.

Test	Standard	Criterii de acceptabilitate
Încălzire datorată RF	ASTM F2182-11a	Încălzire indusă de creștere < 6°C după 15 minute de expunere
Forță	ASTM F2052-15	Forță indusă < greutatea dispozitivului
Torsionare	ASTM F2213-17	Torsionare indusă < greutatea dispozitivului × cea mai mare dimensiune a dispozitivului
Artefact imagistic	ASTM F2119-07	Nu este cazul: Rezultatul este caracterizarea dimensiunii artefactului

Testarea non-clinică a demonstrat sistemul pentru înlocuirea capului radial are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3,0 T sau mai puțin;
- Gradient spațial maxim al câmpului de 4.180 G/cm (41,8 T/m);
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă raportată pentru sistem, mediată pentru întregul corp, de 2 W/kg (modul de control de prim nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca sistemul pentru înlocuirea capului radial să producă o creștere maximă de temperatură mai mică de 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă la 1,5 T și de mai puțin de 3,1 °C după 15 minute de scanare continuă la 3 T.

În testarea non-clinică, artefactul imagistic provocat de dispozitiv se întinde pe aproximativ 64 mm de la sistemul pentru înlocuirea capului radial atunci când procedura imagistică se efectuează cu o secvență de puls a gradientului eco și un sistem IRM de 3 T.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Implantul pentru înlocuirea capului radial este destinat implantării permanente și nu se are în vedere îndepărtarea după implantare. Cu toate acestea, chirurgul care efectuează tratamentul poate decide să îndepărteze implantul pe baza unei evaluări de riscuri și beneficii în următoarele situații:

- Rupere, migrare sau alte eșecuri clinice
- Durere
- Infecție
- Funcția clinică nu mai este necesară

Detectarea și remedierea problemelor

Orice incident grav petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



Data fabricației



Compatibilitate RM condiționată



Data expirării



Consultați instrucțiunile de utilizare

Eliminarea

Niciun implant care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Toate instrumentele sunt de unică folosință. A nu se reesteriliza. Eliminați toate instrumentele utilizate și neutilizate după intervenția chirurgicală în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Planificarea operatorie și tehnica chirurgicală

1. Planificarea și poziția pacientului

Înainte de a efectua o intervenție chirurgicală de substituție, chirurgul trebuie să stabilească dacă dimensiunile implanturilor oferite corespund nevoilor anatomice și biomecanice ale pacientului. În timpul examenului preoperatoriu și al imagisticii, încercați să determinați întinderea ligamentului și a leziunii osoase suplimentare dincolo de capul radial. Poziționați pacientul pe masă în poziție culcat pe spate. Pregătiți cotul folosind tehnica sterilă, având grijă să aveți acces la mână, încheietura mâinii și brațul superior. Veți avea nevoie de acces la imagistică pe tot parcursul procedurii.

2. Abordul

Există numeroase aborduri chirurgicale acceptabile pentru artroplastia de înlocuire a capului radial, inclusiv abordurile Kaplan și Kocher.

3. Deschideți trusa de instrumente de unică folosință

Deschideți cutia exterioră și îndepărtați tava interioară. Dezlipiți capacul și lăsați să cadă instrumentele pe câmpul steril. Ridicați colțul deschis al capacului de plastic pentru a accesa instrumentele.

4. Efectuați rezecția capului radial

Îndepărtați toate fragmentele osoase ale capului radial și selectați un fierăstrău microsagital de dimensiuni corespunzătoare. Stabiliți nivelul secțiunii. Cel mai scurt implant oferă o înălțime a capului de 9 mm cu un diametru al capului de 19 mm, iar cel mai mare implant oferă o înălțime a capului de 17 mm cu un diametru al capului de 25 mm. Efectuați rezecția osului la nivelul joncțiunii cap/col, perpendicular pe axa colului radial. Secțiunea trebuie să fie imediat distală față de marginea distală a articulației proximale radioulnare (PRU). Păstrați capul radial și bucățile rupte, deoarece acestea vor fi utilizate pentru a stabili dimensiunea inițială a componentei.

5. Stabiliți diametrul și înălțimea capului radial

Folosiți cele trei discuri de la mânerul de conectare rapidă cu calibrator (mâner) pentru a stabili diametrul și înălțimea componentei inițiale.

6. Asamblați sonda

Aliniați forma în D a tijei sondei cu spațiul mânerului și apăsați ușor pe butonul în formă de „U” pentru a permite conexiunii de pe sondă să gliseze complet în spațiul mânerului. Dacă așezarea este corectă, veți auzi un clic.

7. Sondați canalul radial

Sondele sunt destinate utilizării manuale, pentru a sonda adâncimea și diametrul canalului radial. Sonda nu are scopul de a ajusta interiorul osului. Introduceți vârful inițial de 4,5 mm al sondei în centrul canalului, în timp ce mențineți alinierea axială. Utilizați sonde succesive cu diametre mai mari până când sonda nu mai trece cu ușurință prin canal.

8. Asamblarea opțională a dispozitivului de nivelat

Demontați sonda de la mâner. Faceți să gliseze dispozitivul de nivelat pe sonda de dimensiune finală până când auziți cum proeminențele se fixează la locul lor cu un clic. Montați la loc sonda la mâner.

9. Nivelarea opțională a colului radial

Introduceți sonda în centrul canalului și faceți să avanseze ansamblul până când dispozitivul de nivelat stă pe os. Rotiți ușor cu mâna dispozitivul de nivelat pentru a crea o suprafață de contact netedă pe colul radial, perpendicular pe axa longitudinală a colului radial.

10. Îndepărtarea opțională a dispozitivului de nivelat de la sondă

În unele cazuri, poate fi de dorit să se îndepărteze dispozitivul de nivelat de la sondă. În mâner au fost încorporate funcții de îndepărtare pentru a ajuta la demontare.

11. Introduceți și evaluați proba transparentă la radiații și distanțierul

Cu testul selectat (și distanțierul) în loc, evaluați capacitatea de a închide cu precizie ligamentul (ligamentele). Asigurați-vă că ligamentul inelar poate fi apropiat fără breșă. Selectați diametrul corespunzător al probei transparente la radiații pe baza diametrului capului stabilit anterior, înălțimea capului și diametrul tijei ce corespund dimensiunii corespunzătoare a sondei. Dacă înălțimea este necunoscută, începeți cu înălțimea bazei, deoarece la proba transparentă la radiații pot fi conectate distanțiere transparente la radiații pentru a adăuga o înălțime suplimentară a capului. Cu proba transparentă la radiații și distanțierul aflate la locul lor, dacă este nevoie, examinați stabilitatea cotului, raza de mișcare și lungimea radioulnară la cot și încheietura mâinii cu ajutorul fluoroscopiei.

12. Îndepărtați proba transparentă la radiații și distanțierul

Apucați distanțierul folosind o pensetă sau o pensă pentru ace. Trageți afară distanțierul pentru a-i permite acestuia să se dezangajeze de la probă. Folosind o pensetă sau o pensă pentru ace, apucați de suprafețele drepte situate lateral pe probă pentru a ajuta la îndepărtare. În funcție de configurația anatomică, radiusul poate fi ridicat sau retras pentru a se obține accesul la canalul medular.

13. Deschideți implantul

Deschideți cutia exterioră și îndepărtați tava interioară. Dezlipiți capacul și lăsați să cadă instrumentele pe câmpul steril. Scoateți capacul pentru a avea acces la implant.

14. Introduceți și evaluați implantul.

Introduceți înlocuitorul pentru cap radial de dimensiunea selectată în radiusul proximal. Poate fi necesar să extindeți și să aduceți brațul în poziția de pronație pentru a permite porțiunii anterioare a implantului să gliseze în jurul capitelului și să ajungă la locul ei. Cu implantul aflat în poziție, examinați stabilitatea cotului, raza de mișcare și lungimea radioulnară la cot și încheietura mâinii folosind imagistica cu raze X. Cu implantul selectat în poziție, verificați dacă ligamentele pot fi apropiate la închidere.

15. Îndepărtarea implantului

Accesați capul radial. Puneți brațul în extensie. Cu o pensetă, ridicați lent radiusul până când colul nu se mai află aliniat cu capitelul. Îndepărtați implantul și coborâți lent la loc radiusul în poziție aliniată cu capitelul.



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