
Návod na použitie

System na výmenu hlavičky rádia

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém na výmenu hlavičky rádia

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

Úvod

Systém na výmenu hlavičky rádia od spoločnosti Synthes ponúka na výber z 30 jednodielnych hladkých driekových implantátov. K dispozícii sú 3 priemery hlavičky, 3 výšky hlavičky a 4 priemery drieku. Ponúkané implantáty sú dodávané spolu so sterilnou jednorazovou súpravou nástrojov určenou na použitie s jednotlivými balenými sterilnými náhradami hlavičky rádia. Pri plánovaní zákroku musí ošetrojúci lekár porovnať anatomické a biomechanické parametre pacienta s dostupnými implantátmi.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Pomôcky	Materiály	Normy
Implantát hlavičky rádia	Zliatina kobaltu, chrómu a molybdénu	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Hoblík	POLYARYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	žiadne
Rukoväť	POLYKARBONÁT – KALIBER 2061-15-FC850122, FARBA: BIELA	žiadne
Sondovacia pomôcka	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Skúšobné pomôcky a vložky	POLYKARBONÁT – KALIBER 2061-15-FC560048, FARBA ORANŽOVÁ; 2061-15-FC330005, FARBA MODRÁ; 2061-15-FC780434, FARBA: SVETLOŠEDÁ	žiadne

Účel použitia

Systém na výmenu hlavičky rádia je určený na čiastočnú náhradu laktového kĺbu. Systém pozostáva z hlavičiek rádia v monoblokoch na necementovanú fixáciu. Implantáty sú k dispozícii v rôznych veľkostiach na primárne aj revízne implantácie.

Indikácie

Systém na výmenu hlavičky rádia má nasledujúce indikácie:

- Výmena hlavičky rádia pri degeneratívnych alebo posttraumatických postihnutiach prejavujúcich sa bolesťou, krepitáciami a zníženou pohyblivosťou v rádioumerálnom a/alebo proximálnom rádioulnárnom kĺbe s:
 - deštrukciou kĺbu a/alebo subluxáciou viditeľnou na RTG, a/alebo
 - rezistenciou na konzervatívnu liečbu.
- Primárna výmena po fraktúre hlavičky rádia.
- Symptomatické následky po resekcii hlavičky rádia.
- Revízny zákrok nasledujúci po neúspešnej artroplastickej operácii hlavičky rádia.

Kontraindikácie

- Rastúce deti s otvorenými epifýzami.
- Dislokácie rádia na ulne, ktoré by neumožnili rádioumerálnu artikuláciu.
- Reumatoidná artritída.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojmi, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy systému na výmenu hlavičky rádia pri použití podľa návodu na použitie a v súlade s odporúčanými technikami sú:

- Nástroje pomáhajú pri zisťovaní výšky hlavičky rádia in-situ a vizualizácii proximálnej ulny a kĺbu.
- Implantáty bránia longitudinálnemu kolapsu rádia, čo umožňuje zahojenie pridružených poranení mäkkých tkanív s hlavičkou rádia v anatomickej pozícii.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Systém na náhradu hlavičky rádia od spoločnosti Synthes umožňuje priamu aj rádiografickú vizualizáciu rádiokapitulárneho, proximálneho rádioulnárneho a ulnohumerálneho kĺbu v priebehu skúšania. Jasná vizualizácia pomocou skúšobných pomôcok priepustných pre röntgenové žiarenie zabezpečuje, že vybraný implantát umožní určitý stupeň voľnosti v krčku rádia, čo pomáha implantátu zostať vo vycentrovanej polohe v priebehu laktových pohybov. Okrem toho jednorazová inštrumentácia znamená účinnosť a úsporu nákladov.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Infekcia
- Dislokácia
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie okolitých štruktúr (vrátane neporanených ligament)
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, resorpcie kosti alebo nekrózy kosti
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu a heterotopickej osifikácie)
- Poranenie používateľa
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiaraním

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opätovne nesterilizujte

Pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby systém na náhradu hlavičky rádia implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnými problémami laktovej chirurgie a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatkov zabezpečenej asepsy.

Preventívne opatrenia

- Ak nevykonáte rekonštrukciu ligamentum anulare, môže dôjsť k subluxácii hlavičky rádia. V rámci prevencie subluxácie alebo dislokácie hlavičky rádia zabezpečte stabilitu ulnohumerálneho kĺbu anatomicou pozíciou akýchkoľvek poškodení ulny a obnovou globálnej stability lakťa pomocou príslušných fixačných nástrojov.
- Pri resekcii hlavičky rádia minimalizujte resekciu krčka rádia.
- Preplnenie (overstuffing) je následkom prílišného predĺženia rádia vzhľadom k ulne a/alebo zväčšeniu priemeru hlavičky rádia v porovnaní s natívnou hlavičkou rádia. Dôsledkom môže byť obmedzený rozsah pohybu a/alebo bolestivosť, ktoré si vyžadujú revíziu.
- Pri sondovaní dreňovej dutiny rádia:
 - Nezavádzajte ani nevyťahujte sondovaciu pomôcku z dreňovej dutiny rádia pomocou impaktora.
 - Chirurgický prístup do dreňového kanála musí byť dostatočný, aby pri práci so sondovacou pomôckou nedošlo k poškodeniu krčku rádia.
- Pri voliteľnom zarovnávaní krčku rádia je nutné predísť nadbytočnému zbrúseniu, keďže to môže zväčšiť potrebnú výšku hlavičky implantátu.
- Pri zavádzaní skúšobnej pomôcky priepustnej pre röntgenové žiarenie, vložiek priepustných pre röntgenové žiarenie a implantátov:
 - Pri zavádzaní a vyťahovaní nepoužívajte nadmernú silu.
 - Skúšobnú pomôcku priepustnú pre röntgenové žiarenie a vložky priepustné pre röntgenové žiarenie je zakázané implantovať. Je nutné ich odstrániť pred zavedením implantátu.
- Pri zavádzaní implantátu dávajte pozor, aby nedošlo k priškripeniu mäkkých tkanív.
- Heterotopická osifikácia (HO) je potenciálnou nežiaducou udalosťou po fraktúre lakťa. Faktory spojené so vznikom HO po fraktúre lakťa zahŕňajú rozsah a charakter poranenia a dobu do prvej operácie po fraktúre. Ďalšie prispievajúce faktory môžu zahŕňať, okrem iného, dobu imobilizácie lakťa, infekciu a počet post-traumatických zákrokov.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Indukované zahrievanie, krútiaci moment, dislokácia a obrazové artefakty spĺňajú normy a kritériá prijateľnosti uvedené v tabuľke nižšie.

Test	Norma	Kritériá prijateľnosti
RF zahrievanie	ASTM F2182-11a	Indukované zvýšenie teploty < 6 °C po 15 minútach expozície
Sila	ASTM F2052-15	Indukovaná sila < hmotnosť pomôcky
Krútiaci moment	ASTM F2213-17	Indukovaný moment < hmotnosť pomôcky × najdlhší rozmer pomôcky
Obrazový artefakt	ASTM F2119-07	Nevzťahuje sa: Výsledok je charakteristikou veľkosti artefaktu

Neklinické testovanie preukázalo, že systém na výmenu hlavičky rádia je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť zobrazovacie vyšetrenie v MR systéme spĺňajúcom nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 3,0 T alebo menej;
- maximálny priestorový gradient poľa 4 180 G/cm (41,8 T/m);
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), uvádzaná MR systémom, na úrovni 2 W/kg (kontrolný režim prvej úrovne).

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že systém na výmenu hlavičky rádia spôsobí maximálny nárast teploty nižší než 1,8 °C po 15 minútach kontinuálneho skenovania v poli s intenzitou 1,5 T a nižší než 3,1 °C po 15 minútach kontinuálneho skenovania v poli s intenzitou 3 T.

V neklinickom testovaní zasahoval obrazový artefakt spôsobený pomôckou približne 64 mm od systému na výmenu hlavičky rádia pri zobrazovaní s pulznou sekvenčiou gradient echo v MR systéme s intenzitou 3 T.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Implantát na výmenu hlavičky rádia slúži na permanentnú implantáciu a nie je určený na vyberanie po implantácii. Ošetrojúci chirurg sa však môže v nasledujúcich situáciách rozhodnúť odstrániť implantát na základe vyhodnotenia rizík a prínosov:

- zlomenie, migrácia alebo iné klinické zlyhanie
- bolesť
- infekcia
- klinická funkcia už nie je potrebná

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Nepoužívajte opakovane



Referenčné číslo



Číslo šarže



Oprávnený výrobca



Dátum výroby



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Dátum expirácie



Prečítajte si návod na použitie

Likvidácia

Žiadny implantát, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Všetky nástroje sú na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Všetky použité aj nepoužité nástroje po zákroku zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

Osobitné operačné pokyny

Plánovanie zákroku a chirurgická technika

1. Plánovanie a polohovanie pacienta

Pred implantáciou endoprotézy musí chirurg stanoviť, či budú dostupné veľkosti implantátu vyhovovať pacientovým anatomickým a biomechanickým potrebám. Počas predoperačného vyšetrenia a zobrazovania sa pokúste stanoviť rozsah poškodenia väzov a kostného tkaniva okrem hlavice vretennej kosti. Uložte pacienta na stôl do polohy na chrbte. Pripravte lakeť sterilnou technikou, aby ste mali prístup k ruke, zápästiu a hornej časti paže. V priebehu zákroku bude potrebný prístup k zobrazovacej technike.

2. Prístup

Existuje viacero prijateľných chirurgických prístupov pre artroplastiku s výmenou hlavičky rádia, vrátane Kaplanovho a Kocherovho prístupu.

3. Otvorenie sterilnej jednorazovej súpravy nástrojov

Otvorte vonkajšiu škatuľu a vyberte vnútorný nosič. Zlúpnite veko a položte nosič do sterilného poľa. Zdvíhnutím otvoreného rohu plastového veka sa dostanete k nástrojom.

4. Resekcia hlavičky rádia

Odstráňte prípadné fragmenty hlavičky rádia a vyberte sagitálnu mikropílu správnej veľkosti. Určite úroveň rezu. Najkratší implantát má výšku hlavičky 9 mm a priemer hlavičky 19 mm. Najväčší implantát má výšku hlavičky 17 mm a priemer hlavičky 25 mm. Resekujte kosť na úrovni junkcie hlavičky/krčku, kolmo na os krčku rádia. Rez by mal byť distálne od distálneho okraja proximálneho rádioulnárneho kĺbu (PRUj). Uložte hlavičku rádia a úlomky bokom, keďže ich neskôr použijete na úvodný odhad veľkosti komponentov.

5. Stanovenie priemeru a výšky hlavičky rádia

Pomocou troch diskov v rukoväti Quick Connect s meračom veľkosti (rukoväť) určite úvodný priemer a výšku komponentu.

6. Zostavenie sondovacej pomôcky

Zarovnajete telo sondovacej pomôcky v tvare D s prierezom v rukoväti a jemne zatlačte tlačidlo v tvare „U“, aby bolo možné konektor sondovacej pomôcky plne zasunúť do otvoru na rukoväti. Pri správnom dosadnutí pomôcky sa ozve kliknutie.

7. Sondovanie dreňovej dutiny rádia

Sondovacie pomôcky sú určené na manuálne sondovanie hĺbky a priemeru dreňovej dutiny rádia. Sondovacia pomôcka neslúži na vystružovanie endostálnej kosti. Zaveďte špičku počiatkovej sondovacej pomôcky s priemerom 4,5 mm do stredu dutiny, pričom udržiavajte osové zarovnanie. Postupne zväčšujte priemer sondovacích pomôcok, až kým už sondovacia pomôcka nebude možné ľahko zaviesť do dutiny.

8. Voliteľné zostavenie zarovnávacjej pomôcky

Odpojte sondovacu pomôcku od rukoväte. Zasuňte zarovnávaciu pomôcku na sondovacu pomôcku konečnej veľkosti, ušká by mali zakliknúť na miesto. Opäť nasadte sondovacu pomôcku na rukoväť.

9. Voliteľné zarovnanie krčku rádia

Zaveďte sondovacu pomôcku do stredu dutiny a zasuňte zostavu až do polohy, v ktorej bude zarovnávací pomôcka spočívať na kosti. Rukou jemne otáčajte zarovnávaciu pomôckou, aby ste vytvorili hladký kontaktný povrch na krčku rádia, kolmo na pozdĺžnu os krčku rádia.

10. Voliteľné odpojenie zarovnávacjej pomôcky od sondovacej pomôcky

V určitých prípadoch môže byť vhodné zarovnávaciu pomôcku od sondovacej pomôcky odpojiť. Rukoväť obsahuje prvky na odpojenie, ktoré pomáhajú s odmontovaním.

11. Zavedenie a vyhodnotenie skúšobnej pomôcky a vložky priepustných pre röntgenové žiarenie

Po zavedení vybraného skúšobného implantátu (a vložky) posúďte schopnosť dosiahnutia presnej polohy väzov. Skontrolujte, či je možné ligamentum annulare priblížiť bez medzery. Zvoľte vhodný priemer skúšobnej pomôcky priepustnej pre röntgenové žiarenie na základe priemeru hlavičky, výšky hlavičky a priemeru drieku predtým určených príslušnou sondovacou pomôckou. Ak je výška neznáma, začnite základnou výškou, keďže vložky priepustné pre röntgenové žiarenie je možné pripojiť ku skúšobným pomôckam priepustným pre röntgenové žiarenie a zväčšiť tak ich výšku. So zavedenou skúšobnou pomôckou a vložkou priepustnými pre röntgenové žiarenie (v prípade potreby) vyšetrite stabilitu lakťa, rozsah pohybov a rádioulnárnu dĺžku v lakti a zápästí pomocou skiaskopie.

12. Odstránenie skúšobnej pomôcky a vložky priepustných pre röntgenové žiarenie

Pomocou peanu alebo ihelca uchopte vložku. Ťahajte vložku smerom von, aby sa odpojila od skúšobnej pomôcky. Pomocou peanu alebo ihelca uchopte skúšobnú pomôcku za ploché časti po bokoch pomôcky – pomôže vám to pri vyťahovaní. V závislosti od anatomickej štruktúry je možné rádius zdvihnúť alebo zatiahnuť, aby ste získali prístup do dreňového kanála.

13. Otvorenie implantátu

Otvorte vonkajšiu škatuľu a vyberte vnútorný nosič. Zlúpnite veko a položte nosič do sterilného poľa. Odstráňte veko, aby ste sa dostali k implantátu.

14. Zavedenie a zhodnotenie implantátu

Zaveďte náhradu hlavičky rádia so zvolenou veľkosťou do proximálneho rádia. Pažu môže byť nutné natiahnuť a otočiť do pronácie, aby bolo možné prednú časť implantátu zasunúť okolo capitulum humeri na miesto. Po zavedení implantátu, skontrolujte stabilitu lakťa, rozsah pohybu a rádioulnárnu dĺžku v lakti a zápästí pomocou röntgenového zobrazenia. Po zavedení implantátu skontrolujte, či je možné pri uzatváraní operačnej rany priblížiť väzy.

15. Odstránenie implantátu

Vytvorte prístup k hlavičke rádia. Uložte pažu do extenzie. Pomocou klieští pomaly zdvihnite rádius až do polohy, v ktorej už krčok nebude zarovnaný s capitulum humeri. Odstráňte implantát a pomaly spustite rádius späť do polohy zarovnannej s capitulum humeri.



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