

---

# Navodila za uporabo

## Nadomestni sistem radialne glave

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Nadomestni sistem radialne glave

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

### Uvod

Nadomestni sistem radialne glave Synthes ponuja 30 možnosti gladke vsaditve stema v enem kosu. Na voljo so 3 premeri glav, 3 višine glav in 4 premeri stema. Vsadku je priložen sterilni komplet instrumentov za enkratno uporabo, ki se uporablja s posamično pakiranimi sterilnimi nadomestki radialne glave. Lečeči zdravnik mora pri načrtovanju kirurške intervencije primerjati bolnikove anatomske in biomehanske zahteve z razpoložljivimi vsadki.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

### Materiali

Pripomoček(ki)	Material(i)	Standard(i)
Vsadek radialne glave	Zlitina kobalta, kroma in molibdena	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Brusilnik	POLIARILAMID – IXEF GS-1022 WH01	brez
Ročica	POLIKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC850122, BARVA: BELA	brez
Sounder	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Pripomočki za preskušanje in distančniki	POLIKARBONAT – KALIBER 2061-15-FC56 0048, ORANŽNE BARVE; 2061-15-FC330005, MODRE BARVE; 2061-15-FC780434, BARVA: SVETLO SIVA	brez

### Predvidena uporaba

Nadomestni sistem radialne glave je predviden za delno zamenjavo komolčnega sklepa. Sistem sestavljajo necementirane fiksacijske radialne monoblok glave. Vsadki so na voljo v različnih velikostih za primarno in revizijsko uporabo.

### Indikacije

- Nadomestni sistem radialne glave je indiciran za:
- Zamenjavo radialne glave pri degenerativnih ali posttravmatskih invalidnostih, ki jih spremljajo bolečina, krepitacije in zmanjšana gibljivost radiohumeralnega in/ali proksimalnega radioulnarnega sklepa z:
    - uničenjem sklepa in/ali subluksacijo, vidno na rentgenskem posnetku; in/ali
    - odpornost na konservativno zdravljenje.
  - Primarno zamenjavo po zlomu radialne glave.
  - Simptomatske posledice po resekciji radialne glave.
  - Revizijo po neuspehi artroplastiki radialne glave.

### Kontraindikacije

- Otroci v rasti z odprtimi epifizami
- Dislokacija koželjnice na podlaktnici, ki ne dopušča radiohumeralne artikulacije
- Revmatoidni artritis

### Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami in ob upoštevanju anatomije zdravstvenega stanja bolnika.

### Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

### Pričakovane klinične koristi

- Pričakovane klinične koristi nadomestnega sistema radialne glave pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so:
- Instrumenti, ki pripomorejo k ugotavljanju višine radialne glave in-situ in vizualizaciji proksimalne podlaktnice in sklepa.
  - Vsadki v podporo pred longitudinalnim kolapsom koželjnice, ki omogočajo celjenje povezanih poškodb mehkega tkiva z radialno glavo v anatomskem položaju.

### Učinkovitost delovanja pripomočka

Nadomestni sistem radialne glave Synthes omogoča neposredno in radiografsko vizualizacijo radiokapitelarnega, proksimalnega radioulnarnega in ulnohumeralnega sklepa med preskušanjem. Jasna vizualizacija z radiolucentnimi pripomočki za preskušanje zagotavlja, da izbrani vsadek omogoča stopnjo odmika v vratu koželjnice, da ostane vsadek med gibanjem komolca v sredini. Dodatna prednost je učinkovitost in prihranki stroškov zaradi instrumentov za enkratno uporabo.


### Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

- Neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- dislokacija;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodovanje okoliških struktur (vključno z nepoškodovanimi vezmi);
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodovanje kosti, vključno z zlomom kosti med operacijo in po njej, absorpcija kosti ali kostna nekroza;
- poškodovanje mehkega tkiva (vključno s predalčnim sindromom in heterotopno osifikacijo);
- poškodbe uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojna poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojne. Izdelka ne uporabite, če je ovojna poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali klinična ponovna obdelava (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko vpliva na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Močno priporočamo, da nadomestni sistem radialne glave vsadi le kirurg, ki izvaja poseg, je seznanjen s splošnimi težavami operacije komolca in obvladuje kirurške postopke, specifične za izdelek. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## Previdnostni ukrepi

- Subluksacija radialne glave se lahko pojavi, če anularna vez ni korigirana. Za preprečitev subluksacije ali dislokacije radialne glave zagotovite stabilnost ulno-humeralnega sklepa z anatomskim zmanjševanjem poškodbe podlaktice in ponovno vzpostavitev globalne stabilnosti komolca z ustreznimi fiksacijskimi pripomočki.
- Pri resekciji radialne glave zmanjšajte resekcijo radialnega vratu.
- Prevelika napolnitev je posledica podaljšanja koželjnice glede na podlaktico in/ali zmanjšanje premera radialne glave glede na nativno radialno glavo. Zmanjšanje gibanja in/ali bolečina lahko vztrajajo in zahtevajo revizijo.
- Pri sondiranju radialnega kanala:
  - Sonde v radialni kanal ne potiskajte in je iz njega ne odstranjujte z udarjanjem.
  - Kirurški dostop do medularnega kanala mora zadoščati, da prepreči poškodovanje radialnega vratu med uporabo sonde.
- Pri izbirnem poravnavanju radialnega vratu ne poravnavajte pretirano, saj lahko s tem povečate velikost potrebne glave za vsaditev.
- Pri vstavljanju radiolucentnega pripomočka za preskušanje, radiolucentnega distančnika in vsadkov:
  - Pri vstavljanju ali odstranjevanju ne uporabljajte prekomerne sile.
  - Radiolucentnega pripomočka za preskušanje in radiolucentnega distančnika ne vsadite. Pred vstavitvijo vsadka ju morate odstraniti.
- Med vstavljanjem vsadka pazite, da ne zadevate ob mehko tkivo.
- Heterotopna osifikacija (HO) je možen neželeni učinek po zlomu komolca. Dejavniki, povezani z nastankom HO po zlomu komolca, so obseg in narava poškodbe ter čas do prvega kirurškega posega po zlomu. Drugi dejavniki, ki so lahko pomembni, med drugim vključujejo trajanje imobilizacije komolca, okužbo in število kirurških posegov po poškodbi.

## Magnetnoresonančno okolje

### MR-slikanje pogojno dovoljeno

Povzročeno ogrevanje, navor, spodriv in artefakti na sliki so navedeni v spodnji preglednici v skladu s standardi in merili za sprejemljivost.

Test	Standard	Merilo za sprejemljivost
RF-ogrevanje	ASTM F2182-11a	Inducirano ogrevanje: povečanje za < 6 °C po 15 minutah izpostavljenosti
Sila	ASTM F2052-15	Inducirana sila < masa pripomočka
Navor	ASTM F2213-17	Inducirana sila < masa pripomočka × najdaljša mera pripomočka
Artefakt na sliki	ASTM F2119-07	Se ne uporablja: Rezultat je karakterizacija velikosti artefakta

Predklinično testiranje je pokazalo, da je uporaba nadomestnega sistema radialne glave pogojno varna v MR-okolju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 3,0 T ali manj;
  - največji prostorski gradient polja 4.180 G/cm (41,8 T/m);
  - maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, o kateri so poročali v zvezi z MR-sistemi, znaša 2 W/kg (nadzorovani način prve stopnje).
- Pod zgoraj definiranimi pogoji skeniranja se pričakuje, da bo največji porast temperature nadomestnega sistema radialne glave manj kot 1,8 °C po 15 minutah neprestanega skeniranja pri 1,5 T, in manj kot 3,1 °C po 15 minutah neprestanega skeniranja pri 3 T.

V predkliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu z MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3 T artefakt na posnetku, ki so ga povzročili ti pripomočki, segal približno 64 mm od pripomočka.

## Priprava pripomočka na uporabo

Dobavljen pripomoček je sterilan. Pri jemanju izdelkov iz ovojne uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojne. Če je ovojna poškodovana, vsadka ne uporabite.

## Odstranitev vsadka

Vsadki za nadomestitev radialne glave so za stalno vsaditev in niso namenjeni odstranitvi po vsaditvi. Vendar pa se lahko lečeči kirurg odloči, da vsadek v naslednjih primerih odstrani na podlagi ocene koristi in tveganj:

- zlom, migracija ali drugačna klinična odpoved;
- bolečina;
- okužba;
- klinična funkcija več ni potrebna.

## Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

## Dodatne informacije o pripomočku



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte



Samo za enkratno uporabo



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti proizvajalec



Datum izdelave



MR-slikanje pogojno dovoljeno



Rok uporabnosti



Glejte navodila za uporabo

## Odstranjevanje

Nobenih vsadkov, kontaminiranih s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/delci, ni dovoljeno ponovno uporabiti. Z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Vsi instrumenti so za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Vse uporabljene in neuporabljene instrumente odstranite takoj po operaciji v skladu z bolnišničnimi postopki.

## Posebna navodila za operativni poseg

### Načrtovanje za operativni poseg in kirurška tehnika

#### 1. Načrtovanje in postavitve bolnika

Pred izvedbo kirurškega posega za zamenjavo mora kirurg določiti, ali bodo razpoložljive velikosti vsadka ustrezale bolnikovim anatomskim in biomehanskim potrebam. Med pregledom pred kirurškim posegom in slikanjem poskusite določiti obseg poškodbe ligamenta in kosti, ki sega čez glavico koželjnice. Bolnika namestite na mizo v ležeč položaj na hrbtni. Komolec pripravite s sterilno tehniko in zagotovite dostop do dlani, zapestja in nadlakti. Dostop do slikanja boste potrebovali ves čas postopka.

#### 2. Pristop

Za artroplastiko zamenjave radialne glave obstaja veliko sprejemljivih kirurških pristopov, vključno s Kaplanovim in Kocherjevim.

#### 3. Odprite sterilni komplet instrumentov za enkratno uporabo

Odprite zunanjo škatlo in odstranite notranji pladenj. Pokrov odluščite in pladenj položite na sterilno polje. Dvignite odprti kot plastičnega pokrova, da pridete do instrumentov.

#### 4. Resekcija radialne glave

Vse kostne delce radialne glave odstranite in izberite mikrosagitalno žago ustreznih velikosti. Določite raven reza. Najkrajši vsadek ima višino glave 9 mm s premerom glave 19 mm, največji vsadek pa ima višino glave 17 mm s premerom glave 25 mm. Izvedite resekcijo kosti na spoju glava/vrat, pravokotno na os radialnega vratu. Rez se izvede distalno tik ob distalnem robu proksimalnega radialno-ulnarnega sklepa (PRUJ, Proximal Radial Ulnar Joint). Shranite radialno glavo in zlomljene delce, saj se uporabijo za določitev začetne velikosti sestavnih delov.

#### 5. Določite premer in višino radialne glave

Za določitev začetnega premera in višine komponent uporabite tri posode v ročici za hitro povezavo s pripomočkom za določanje velikosti (ročica).

#### 6. Sestavite sondo

Poravnajte cevko sonde oblike D v režo ročice in nežno pritisnite na gumb v obliki črke »U«, da omogočite, da priključek sonde povsem zdrsne v režo ročice. Če je pravilno nameščen, boste zaslišali klik.

#### 7. Sondiranje radialnega kanala

Sonde se uporabljajo ročno za ugotavljanje globine in premera radialnega kanala. Sonda se ne uporablja za vrtnje v endostealno kost. Konico uvedite v sredino kanala začenši na 4,5 mm sonde, medtem ko ohranjate osno poravnavo. Zaporedoma uporabljajte vedno večje premere sonde, dokler sonda več ne prehaja preprosto skozi kanal.

## 8. Možna sestava poravnalnika

Sondo ločite od ročice. Poravnalnik naj zdrsne v končno velikost sonde, da zaslišite, kako jezički kliknejo na mestu. Sondo ponovno sestavite z ročico.

## 9. Možna radialna poravnava vratu

Sondo uvedite v sredino kanala in sklop potiskajte, dokler poravnalnik ni na kosti. Z roko nežno vrtite poravnalnik, da ustvarite gladko kontaktno površino na radialnem vratu, pravokotno na vzdolžno os radialnega vratu.

## 10. Možna odstranitev poravnalnika od sonde

V nekaterih primerih je zaželeno odstraniti poravnalnik od sonde. V ročico so vgrajene lastnosti za odstranitev, ki pripomorejo pri razstavljanju.

## 11. Vstavljanje in ocena radiolucenega pripomočka za preskušanje in distančnika

Ko je izbrani preskusni vsadek (in distančnik) nameščen na želenem mestu, ocenite zmožnost ustreznega zapiranja ligamenta(ov). Zagotovite, da se lahko anularni ligament zbliža brez vrzeli. Izberite ustrezen premer radiolucenega pripomočka za preskušanje na podlagi predhodno določenega premera glave, višine glave in premera stema, v skladu z ustrežno velikostjo sonde. Če višina ni znana, začnite z osnovno višino, saj lahko radiolucetni distančnik povežete z radiolucentnim pripomočkom za preskušanje za dodatno višino glave. Z nameščenim radiolucentnim pripomočkom za preskušanje in distančnikom (po potrebi) preverite stabilnost komolca, razpon gibanja in radiolucerno dolžino komolca in zapestja s fluoroskopo.

## 12. Odstranitev radiolucenega pripomočka za preskušanje in distančnika

Distančnik primite s kleščami ali držalom za iglo. Distančnik povlecite navzven in omogočite, da se loči od pripomočka za preskušanje. S kleščami ali držalom za iglo primite ploske strani na strani pripomočka za preskušanje, da pomagate pri odstranitvi. Odvisno od anatomije je mogoče koželjnico dvigniti ali povleči, da pridobite prostor za dostop do medularnega kanala.

## 13. Odpiranje vsadka

Odprite zunanjo škatlo in odstranite notranji pladenj. Pokrov odluščite in pladenj položite na sterilno polje. Pokrov odstranite, da lahko dostopite do vsadka.

## 14. Vstavev in ocena vsadka

Nadomestno radialno glavo izbrane velikosti vstavite v proksimalno koželjnico. Morda boste morali roko iztegniti in izvesti pronacijo, da omogočite zdrs anteriornega dela vsadka okoli kapiteluma na svoje mesto. Ko je vsadek na mestu, preverite stabilnost komolca, razpon gibanja in radiolucerno dolžino na komolcu in zapestju s pomočjo rentgenskega posnetka. Ko je izbrani vsadek na želenem mestu, se prepričajte, da se lahko ob zapiranju ligamenti približajo.

## 15. Odstranitev vsadka

Dostopite do radialne glave. Roko položite v podaljšek. S kleščami počasi dvignite koželjnico, dokler vrat ni več poravnan s kapitelumom. Vsadek odstranite in koželjnico počasi spustite tako, da je poravnana s kapitelumom.



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