

# Kullanım Talimatları

## Radius Başı Replasman Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

## Radius Başı Replasman Sistemi

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

### Giriş

Synthes Radius Başı Replasman Sistemi, 30 adet tek parçalı düz stem implant opsiyonu içerir. 3 baş çapı, 3 baş yüksekliği ve 4 stem çapı mevcuttur. İmplant seçeneklerinin yanında, ayrı olarak paketlenmiş steril Radius Başı Replasmanları ile beraber kullanılmak üzere steril bir tek kullanımlık alet kiti sağlanır. Tedavi eden hekim, cerrahi girişimin planlaması sırasında hastanın anatomik ve biyokimyasal gereksinimlerini mevcut implantlarla kıyaslamalıdır.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

### Materyaller

Cihazlar	Materyaller	Standartlar
Radius Başı İmplantı	Kobalt Krom Molibden Alaşımı	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Rende	POLİARİLAMİD – IXEF GS-1022 WHO1	yok
Sap	POLİKARBONAT – KALİBRE 2061-15-FC850122, RENK: BEYAZ	yok
Sonda	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Deneme Parçaları ve Ara Parçalar	POLİKARBONAT – KALİBRE 2061-15-FC560048, RENK: TURUNCU; 2061-15-FC330005, RENK: MAVİ; 2061-15-FC780434, RENK: AÇIK GRİ	yok

### Kullanım Amacı

Radius Başı Replasman Sistemi, dirsek ekleminin kısmi replasmanı için amaçlanmıştır. Sistem çimentosuz fiksasyonlu mono-blok radius başlarından oluşur. Primer ve revizyon uygulamaları için çeşitli boylarda implantlar mevcuttur.

### Endikasyonlar

Radius Başı Replasman Sistemi şu durumlar için endikedir:

- Aşağıdaki durumlarla beraber ağrı, krepitasyon ve radio-humeral ve/veya proksimal radio-ulnar eklemden hareket azalması görülen dejeneratif veya travma sonrası sakatlıklar için radius başı replasmanı:
  - röntgende görülebilen eklem tahribatı ve/veya sublukasyon ve/veya geleneksel tedaviye direnç.
- Radius başı kırığını takiben primer replasman.
- Radius başı rezeksiyonunu takiben semptomatik sekel.
- Başarısız radius başı artroplastisini takiben revizyon.

### Kontrendikasyonlar

- Açık epifizi olan büyüyen çocuklar
- Ulna üzerinde radio-humeral artikülasyona izin vermeyecek radius dislokasyonları
- Romatoid artrit

### Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacı, endikasyonları ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

### Amaçlanan Kullanıcı

Bu kullanım talimatları Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel kullanım talimatları, varsa cerrahi prosedürler ve/veya Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığını emin olmakla yükümlüdür.

### Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe uygun olarak kullanıldığında, Radius Başı Replasman Sisteminin beklenen klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Aletler, radius başı yüksekliğinin in-situ olarak belirlenmesine ve proksimal ulna ile eklem görselleştirilmesine yardımcı olur.
- İmplantlar, radiusun uzunlaşmasına kollapsına karşı destek sağlar ve ilgili yumuşak doku zedelenmelerinin radius başı anatomik pozisyonunda olacak şekilde iyileşmesine izin verir.

### Cihazın Performans Özellikleri

Synthes Radius Başı Replasman Sistemi, deneme sırasında radio-kapitellar, proksimal radio-ulnar ve ulno-humeral eklemlerin doğrudan ve radyografik olarak görselleştirilmesine olanak tanır. Radyolüsen Deneme Parçaları ile elde edilen net görünüş, seçilen implantın radius boynunda bir oynama payına izin vermesini sağlayarak implantın dirsek hareketi sırasında ortalanmış durumda kalmasına yardımcı olur. Ek olarak, tek kullanımlık aletler ile verimlilik ve maliyet açısından tasarruf elde edilir.


### Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Dislokasyon
- Zayıf Eklem Mekanikleri
- Çevreleyen Yapılarda Hasar (zedelenmemiş ligamanlar dahil)
- Nörovasküler Hasar
- Ağrı veya Rahatsızlık
- İntra-Operatif ve Post-Operatif Kemik Kırığı, Kemik Rezorpsiyonu ve Kemik Nekrozu dahil Kemik Hasarı
- Yumuşak Doku Hasarı (Kompartman Sendromu ve Heterotopik Osifikasyon dahil)
- Kullanıcının Yaralanması
- İmplantın Yer Değiştirmesi, Gevşemesi, Bükülmesi veya Kırılmasına Bağlı Sempptomlar

## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir


Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanılması veya klinik olarak tekrar işleminden geçirilmesi (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek bir cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında açıklanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Radius Başı Replasman Sisteminin yalnızca dirsek cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere hakim cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yeterli aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

## Önlemler

- Annular ligaman onarılmazsa radius başının subluksasyonu gerçekleşebilir. Radius başının subluksasyonunu veya dislokasyonunu önlemek için her türlü ulnar zedelenmeyi anatomik olarak redukte ederek ulno-humeral eklem stabilitesini sağlayın ve uygun sabitleme araçlarını kullanarak dirseğin genel stabilitesini geri kazandırın.
- Radius başını rezekte ederken, radius boynu rezeksiyonunu minimuma indirin.
- Radiusun ulnaya göre fazla uzatılması ve/veya radius başı çapının natif radius başına göre daha büyük olması aşırı doldurmaya neden olur. Hareket kısıtlaması veya ağrı oluşabilir ve böyle bir durumda revizyon gerekir.
- Radius kanalına sondaj yaparken:
  - Sondayı radius kanalına ilerletmek veya kanaldan çıkarmak için impaksiyon kullanmayın.
  - Sonda kullanılırken radius boynuna zarar vermemek için medüler kanala yeterli cerrahi erişim mevcut olmalıdır.
- İsteğe bağlı radius boynu rendeleme işlemi yapılırken, gerekli implant başı yükseklüğünü arttırabileceği için aşırı rendelemekten kaçının.
- Radyolüsen Denemeyi, Radyolüsen Ara Parçaları ve implantları yerleştirirken:
  - Yerleştirme veya çıkarma sırasında aşırı kuvvet uygulamayın.
  - Radyolüsen Denemeyi ve Radyolüsen Ara Parçaları implante etmeyin. Bu parçalar, implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.
- İmplantı yerleştirirken yumuşak dokuya çarpmaktan kaçının.
- Heterotopik osifikasyon (HO), dirsek kırığını takip eden olası bir advers olaydır. Dirsek kırığını takip eden HO oluşumu ile ilişkilendirilmiş faktörler zedelenmenin kapsamı ve niteliğinin yanında kırıktan sonra uygulanan ilk cerrahi müdahaleye kadar geçen süre ile ilgilidir. Katkıda bulunan diğer faktörler arasında, sıralananlarla sınırlı kalmamak koşuluyla, dirsek immobilizasyonunun süresi, enfeksiyon ve travma sonrası uygulanan cerrahi müdahalelerin sayısı yer alır.

## Manyetik Rezonans Ortamı

### MR Koşullu

İndüklenen ısınma, tork, yer değiştirme ve görüntü artefaktları standartlara ve aşağıdaki tabloda listelenen kabul kriterlerine göre dir.

Test	Standart	Kabul Kriterleri
RF'ye Bağlı Isınma	ASTM F2182-11a	İndüklenen ısınma < 15 dakika maruz kaldıktan sonra 6°C artış
Kuvvet	ASTM F2052-15	İndüklenen kuvvet < cihaz ağırlığı
Tork	ASTM F2213-17	İndüklenen tork < cihazın ağırlığı × cihazın en uzun boyutu
Görüntü Artefaktı	ASTM F2119-07	Geçerli Değil: Sonuç, artefakt boyunun karakterize edilmesi ile elde edilir

Klinik olmayan testler, Radius Başı Replasman Sisteminin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın implante edildiği bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 3,0 T veya daha düşük statik manyetik alan;
- 4.180 G/cm (41,8 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı;
- MR sistemi tarafından raporlanan maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (İlk Seviye Kontrolü Modu).

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında, Radius Başı Replasman Sisteminin 1,5 T değerinde kesintisiz 15 dakikalık tarama sonrasında 1,8 °C'den ve 3 T değerinde kesintisiz 15 dakikalık tarama sonrasında 3,1 °C'den düşük bir maksimum ısı artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 T MRI sistemi ile görüntüleme yapıldığında, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı Radius Başı Replasman Sisteminin yaklaşık 64 mm mesafeye uzanmaktadır.

## Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gerekenler

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

## İmplantın Çıkarılması


Radius Başı Replasman İmplantı kalıcı bir implanttır ve implante edildikten sonra çıkarılması amaçlanmamıştır. Ancak, tedaviyi uygulayan cerrah aşağıdaki durumlarda risk-fayda değerlendirmesine göre implantı çıkarmayı tercih edebilir:


- Kırılma, yer değiştirme veya diğer klinik arızalar
- Ağrı
- Enfeksiyon
- Klinik işlevin artık gerekli olmaması


## Sorun Giderme


Cihaz ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili mercie rapor edilmelidir.


## Cihaza Özel Ek Bilgiler

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın


 Tekrar kullanmayın

 Referans Numarası


 Lot veya seri numarası

 Yasal Üretici

 Üretim tarihi

 MR Koşullu

 Son kullanma tarihi

 Kullanım talimatlarına bakın

## İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Tüm aletler tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanılan ve kullanılmayan tüm aletleri ameliyat sonrasında hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

## Özel Çalıştırma Talimatları

### Operasyon Planlaması ve Cerrahi Teknik

#### 1. Planlama ve hastanın konumlandırılması

Replasman cerrahisini gerçekleştirmeden önce cerrah, sunulan implant boyutlarının hastanın anatomik ve biyokimyasal ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını belirlemelidir. Operasyon öncesi muayene ve görüntüleme sırasında radyal başı geçen ilave kemik hasarını ve ligaman uzunluğunu belirlemeye çalışın. Hastayı masa üzerinde supin pozisyonda konumlandırın. Dirseği steril teknik kullanarak ve ele, bileğe ve üst kola erişiminiz olacak şekilde hazırlayın. Prosedür boyunca görüntüleme erişiminiz olması gerekecektir.

#### 2. Yaklaşım

Kaplan ve Kocher yaklaşımları da dahil olmak üzere, radius başı replasman artroplastisi için pek çok kabul edilir cerrahi yaklaşım mevcuttur.

#### 3. Steril, tek kullanımlık alet kitini açın

Dış kutuyu açın ve iç tepsiyi çıkartın. Kapağı geriye doğru soyun ve tepsiyi steril alana bırakın. Plastik kapağın açılan köşesini kaldırarak aletlere erişin.

#### 4. Radius başını rezekte edin

Tüm radius başı kemik parçalarını giderin ve uygun boyutlu bir mikro sajital testere seçin. Kesim seviyesini belirleyin. En kısa implant 9 mm'lik baş yüksekliği ile 19 mm'lik baş çapına, en uzun implant ise 17 mm'lik baş yüksekliğine ve 25 mm'lik baş çapına karşılık gelir. Kemiği baş/boyun kesişimi seviyesinde, radius boyununun eksenine dikey olarak rezekte edin. Kesi, Proksimal Radius Ulnar Ekleminin (PRU) distal kenarına hemen distal konumda olmalıdır. Radius başını ve kırılan parçaları saklayın, bunlar ilk komponent boyutu belirleme sırasında kullanılacaktır.

#### 5. Radius başı çapını ve yüksekliğini belirleyin

İlk komponentin çapını ve yüksekliğini belirlemek için Boyut Belirleyicili Hızlı Bağlanan Saptaki (Sap) üç çanağı kullanın.

#### 6. Sondayı takın

Sonda şaftının D şekilli bölümünü Sap yuvası ile hizalayın ve Sonda bağlantısının Sap yuvasına tamamen kaymasına olanak tanımak için "U" şekilli düğmeye hafifçe basın. Düzgün oturduğunda bir tık sesi duyulacaktır.

#### 7. Radius kanalına sondaj uygulayın

Sondaların, radius kanalında derinlik ve çap için sondaj yapmak üzere elle kullanılması amaçlanmıştır. Sonda, endosteal kemiği genişletmek için amaçlanmamıştır. 4,5 mm'lik başlangıç Sondasının ucunu kanalın merkezine yerleştirin ve bu sırada aksiyal hizalamayı koruyun. Sonda kanal içine kolaylıkla giremez hale gelene kadar kademeli olarak daha geniş çaplı Sondaları kullanın.

#### 8. İsteğe bağlı Rende tertibatı

Sondayı Saptan sökün. Rende, çıkıntılarının tık sesi çıkararak yerine oturduğunu duyana kadar en son kullanılan boydaki Sonda üzerine kaydırın. Sondayı Sapa tekrar takın.

#### 9. İsteğe bağlı radius boynu rendesi

Sondayı kanalın merkezine yerleştirin ve Rende kemik üzerine dayanana kadar tertibatı ilerletin. Radius boynu üzerinde düz bir temas yüzeyi oluşturmak üzere Rendeyle elinizle radius boynunun uzunlamasına eksenine dikey olarak nazikçe döndürün.

#### 10. Rendenin Sondadan isteğe bağlı olarak çıkarılması

Belirli durumlarda, Rendenin Sondadan çıkarılması tercih edilebilir. Sökme işlemine yardımcı olması için Sapa çıkarma özellikleri dahil edilmiştir.

#### 11. Radyolüsen Denemeyi ve Ara Parçayı yerleştirin ve değerlendirin

Seçilen deneme (ve ara parçası) yerleştirilmiş haldeyken ligamanların doğru şekilde kapatılıp kapatılmadığını değerlendirin. Annular ligamanın boşuksuz şekilde bitişirilebildiğinden emin olun. Önceden belirlenen baş çapını, baş yüksekliğini ve uygun Sonda boyu ile eşleşen stem çapını baz alarak uygun Radyolüsen Deneme çapını seçin. Yükseklik bilinmiyorsa taban yüksekliğinden başlayın, ek baş yüksekliği sağlamak için Radyolüsen Ara Parçalar Radyolüsen Denemeye bağlanabilir. Radyolüsen Deneme ve gerekiyorsa Ara Parça yerleştirilmiş haldeyken dirseğin stabilliğini, hareket aralığını ve dirsekteki ve bilekteki radio-ulnar uzunluğu floroskopi ile kontrol edin.

#### 12. Radyolüsen Denemeyi ve Ara Parçayı çıkarın

Forseps veya İğne Tutucu kullanarak Ara Parçayı tutun. Ara Parçanın Denemeden ayrılmasını sağlamak için Ara Parçayı dışarı doğru çekin. Forseps veya İğne Tutucu kullanarak, çıkarma işlemine yardımcı olması için Denemenin yan tarafında yer alan lamaları tutun. Anatomiye bağlı olarak, medüller kanala erişim sağlamak için radius yukarı kaldırılabilir veya geri çekilebilir.

#### 13. İmplantı açın

Dış kutuyu açın ve iç tepsiyi çıkartın. Kapağı geriye doğru soyun ve tepsiyi steril alana bırakın. İmplantı erişmek için kapağı çıkarın.

#### 14. İmplantı yerleştirin ve değerlendirin

Seçilen boydaki Radius Başı Replasmanını proksimal radiusa yerleştirin. İmplantın anterior kısmının kapitelum etrafına kayması ve yerine oturması için kolu uzatmanız ve bükmeniz gerekebilir. İmplant yerine yerleştiğinde dirseğin stabilliğini, hareket aralığını ve dirsekteki ve bilekteki radioulnar uzunluğu röntgen ile kontrol edin. Seçilen implant yerleştirilmiş haldeyken ligamanların kapatma bölgesine bitişirtilip bitişirilemediğinden emin olun.

#### 15. İmplantın çıkarılması

Radius başına erişim sağlayın. Kolu uzatılmış pozisyona alın. Forseps kullanarak, boyun artık kapitelum ile hizalı olmayana kadar radiusu yavaşça kaldırın. İmplantı çıkarın ve radiusu yavaşça kapitelum ile hizalanacak şekilde indirin.



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