
Návod k použití

System náhrady hlavice radia

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Systém náhrady hlavice radia

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 náhrady hlavice radia Synthes nabízí 30 variant hladkých implantátů dřívků po jednom kusu. Jsou k dispozici 3 průměry hlavice, 3 výšky hlavice a 4 průměry dřívku. Nabídka implantátů doplňuje sada sterilních nástrojů k jednorázovému použití, která je určena k použití s jednotlivě balenými sterilními náhradami hlavice radia.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředky	Materiály	Normy
Implantát hlavice radia	Slitina kobaltu, chromu a molybdenu	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Nástroj pro frézování	POLYARYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	žádné
Rukojeť	POLYKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC850122, BARVA: BÍLÁ	žádné
Sonda	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Zkušební a vymežovací prvky	POLYKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC560048, BARVA: ORANŽOVÁ; 2061-15-FC330005, BARVA: MODRÁ; 2061-15-FC780434, BARVA: SVĚTLÉ ŠEDÁ	žádné

Zamýšlený účel

Systém náhrady hlavice radia je určen k částečnému nahrazení loketního kloubu. Systém se skládá z necementovaných fixačních monoblokových hlavic radia. Implantáty jsou k dispozici v různých velikostech pro primární a revizní použití.

Indikace

Systém náhrady hlavice radia je indikován pro následující případy:

- Náhrada hlavice radia v případech degenerativních nebo posttraumatických poruch způsobujících bolest, krepitaci a sníženou pohyblivost v oblasti radiohumerálního a/nebo proximálního radioulnárního kloubu doprovázených následujícími jevy:
 - destrukce a/nebo subluxace kloubu viditelná na rentgenu,
 - rezistence vůči konzervativní léčbě.
- Primární náhrada po fraktuře hlavice radia.
- Symptomatické následky po resekci hlavice radia.
- Revize následující po nezdařené artroplastice hlavice radia.

Kontraindikace

- Rostoucí děti s otevřenými epifýzami
- Dislokace radia na ulně, která by neumožňovala dosažení radiohumerálního kloubního spojení
- Revmatická artritida

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout podle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy systému náhrady hlavice radia jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- Nástroje, které mají pomoci s určením výšky hlavice radia in-situ a vizualizací proximální ulny a kloubu.
- Implantáty, které slouží jako opora před podélným zhroucením radia a které umožňují léčbu přidružených zranění tkání s hlavicí radia v anatomické poloze.

Funkční charakteristiky prostředku

Systém náhrady hlavice radia Synthes umožňuje přímou a rentgenovou vizualizaci radiokapitelárních, proximálních radioulnárních a ulnohumerálních kloubů během zkoušek. Jasná vizualizace prostřednictvím zkoušek s RTG-transparentní lampou zajišťuje, že zvolený implantát umožňuje určitou vůli v krčku radia, což pomáhá implantátu zůstat při pohybu lokte ve středu. Při použití jednorázových nástrojů je navíc zajištěna efektivita a také úspory nákladů.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Dislokace
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození okolních struktur (včetně nezraněných vazů)
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či diskomfort
- Poškození kostí včetně intraoperačních a postoperačních fraktur kostí, resorpce kosti či nekrózy kostí
- Poškození měkké tkáně (včetně kompartment syndromu a heterotopické osifikace)
- Zranění uživatele
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Důrazně doporučujeme, aby implantaci systému náhrady hlavice radia prováděli pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací lokte a schopní zvládnout chirurgické zákroky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Bezpečnostní opatření

- Pokud není zajištěna náprava prstencového vazů, může dojít k subluxaci hlavice radia. Subluxaci nebo dislokaci hlavice radia zabráníte zajištěním stability ulnohumerálního kloubu anatomickou redukcí veškerých zranění ulny a obnovením globální stability lokte pomocí vhodných fixačních nástrojů.
- Při resekci hlavice radia minimalizujte resekci krčku radia.
- K přeplnění dochází následkem přílišného prodloužení poloměru vzhledem k ulně a/nebo zvýšení průměru hlavice radia vzhledem k přirozené hlavici radia. Může dojít ke snížení pohyblivosti a/nebo k výskytu bolesti, což vyžaduje revizi.
- Při sondáži kanálu radia:
 - K posunu ani vyjímání sondy z kanálu radia nepoužívejte nárazy.
 - Chirurgický přístup k medulárnímu kanálu musí být dostatečný, aby se zabránilo poškození krčku radia při používání sondy.
- Při volitelném frézování krčku radia zabraňte přílišnému frézování, protože by mohlo zvýšit požadovanou výšku implantované hlavice.
- Při použití RTG-transparentních zkušebních prvků, RTG-transparentních vymešovacích prvků a implantátů:
 - Během zavádění a vyjímání nepoužívejte nadměrnou sílu.
 - RTG-transparentní zkušební prvky a RTG-transparentní vymešovací prvky neimplantujte. Před zavedením implantátu musejí být vyjmuty.
- Při zavádění implantátu zabraňte narušení měkkých tkání.
- Potenciálním nežádoucím účinkem po fraktuře lokte je heterotopická osifikace (HO). Faktory spojenými s tvorbou HO po fraktuře lokte jsou rozsah a povaha zranění a doba mezi frakturou a první operací. Mezi další faktory, které k tomu mohou přispět, patří mimo jiné doba imobilizace lokte, infekce a počet operací po traumatu.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MRI

Vyvolané zahřívání, krouticí moment, posun a artefakty snímků jsou v souladu s normami a kritérii přijatelnosti uvedenými v následující tabulce.

Test	Norma	Kritérium přijatelnosti
VF zahřívání	ASTM F2182-11a	Vyvolané zahřívání dosahuje < 6 °C po 15 minutách vystavení
Síla	ASTM F2052-15	Vyvolaná síla < hmotnost prostředku
Krouticí moment	ASTM F2213-17	Vyvolaný krouticí moment < hmotnost prostředku × nejdelší rozměr prostředku
Artefakt snímků	ASTM F2119-07	Netýká se: Výsledkem je charakterizace velikosti artefaktu

Neklinické testování prokázalo, že systém náhrady hlavice radia je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán systémem magnetické rezonance, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 3,0 T nebo méně;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 180 G/cm (41,8 T/m);
- maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem je 2 W/kg (režim regulace první úrovně).

Za podmínek snímání definovaných výše se předpokládá, že systém náhrady hlavice radia způsobí maximální teplotní nárůst o méně než 1,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání při 1,5 T a méně než 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání při 3 T.

Při neklinickém testování zasahoval artefakt způsobený prostředkem na snímku přibližně 64 mm od systému náhrady hlavice radia během snímání s pulzní sekvencí s gradientním echem a v systému MRI 3 T.

Ošetření před použitím prostředku

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty z balení vyjmejte za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Odstranění implantátu

Implantát hlavice radia je určen k trvalé implantaci a není určen k odstranění po implantaci. Ošetřující chirurg se však může rozhodnout odstranit implantát na základě vyhodnocení rizika a prospěchu v následujících situacích:

- Zlomení, migrace nebo jiné klinické selhání
- Bolest
- Infekce
- Klinická funkce již není nutná

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Další informace specifické pro prostředek



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum výroby



Podmíněně vhodné pro MRI



Datum expirace



Přečtěte si návod k použití

Likvidace

Pokud byl implantát kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Všechny nástroje jsou určeny k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Veškeré použité a nepoužité nástroje po operaci zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy.

Speciální pokyny k operaci

Plánování operace a chirurgická technika

1. Polohování pacienta

Polohujte pacienta v poloze na zádech. Připravte loket sterilní technikou a zajistěte přístup k ruce, zápěstí a nadloktí. V průběhu zákroku budete potřebovat přístup k zobrazovací technice.

2. Přístup

Pro artroplastické nahrazení hlavice radia je k dispozici mnoho přijatelných chirurgických přístupů včetně Kaplanova a Kocherova přístupu.

3. Otevření sady sterilních nástrojů k jednorázovému použití

Otevřete vnější krabici a vyjměte vnitřní síto. Sloupněte víko a položte síto na sterilní pole. Přístup k nástrojům získáte zvednutím otevřeného rohu plastového víka.

4. Resekce hlavice radia

Vyjměte veškeré fragmenty kostí hlavice radia a vyberte malou sagitální pilku vhodné velikosti. Stanovte úroveň řezu. Nejkratší implantát zajišťuje výšku hlavice 9 mm při průměru hlavice 19 mm, největší implantát zajišťuje výšku hlavice 17 mm při průměru hlavice 25 mm. Proveďte resekci kosti na úrovni spojení hlavice/krček kolmo k ose krčku radia. Řez se musí nacházet distálně k distálnímu okraji proximálního radioulnárního kloubu (PRUJ). Zlomené kusy hlavice radia si ponechte za účelem určení počáteční velikosti komponent.

5. Určení průměru a výšky hlavice radia

K určení počátečního průměru a výšky komponent použijte tři misky v rukojeti pro rychlé připojení s měřidlem (rukojeť).

6. Sestavení sondy

Zarovnejte hřídel sondy ve tvaru písmene D s drážkou rukojeti a lehce stiskněte tlačítko ve tvaru písmene U, čímž umožníte připojení sondy a její úplné zasunutí do drážky rukojeti. Pokud bude správně usazena, uslyšíte cvaknutí.

7. Sondáž kanálu radia

Sondy jsou určeny k ručnímu použití při snímání hloubky a průměru kanálu radia. Účelem sondy není zvětšovat otvor v endoste. Zaveďte hrot na prvních 4,5 mm sondy do středu kanálu při dodržení axiálního zarovnání. Používejte postupně sondy s větším průměrem, dokud již sonda nebude moci snadno proniknout do kanálu.

8. Volitelné sestavení nástroje pro frézování

Demontujte sondu z rukojeti. Posuňte nástroj pro frézování na poslední použitou velikost sondy, dokud neuslyšíte, že úchyty zacvaknou na místo. Opětovně sondu nainstalujte na rukojeť.

9. Volitelné frézování krčku radia

Zaveďte sondu do středu kanálu a posunujte sestavu, dokud nebude nástroj pro frézování spočívat na kosti. Ručně lehce otáčejte nástrojem pro frézování, a vytvořte tak na krčku radia hladký kontaktní povrch, který bude kolmý k podélné ose krčku radia.

10. Volitelné vyjmutí nástroje pro frézování ze sondy

V některých případech může být žádoucí vyjmout nástroj pro frézování ze sondy. Součástí rukojeti jsou funkce vyjmutí, které pomohou s demontáží.

11. Zavedení a vyhodnocení RTG-transparentních zkušebních prvků a RTG-transparentních vymežovací prvků

Vyberte vhodný průměr RTG-transparentního zkušebního prvku na základě dřívě určeného průměru hlavice, výšky hlavice a průměru dířku odpovídající velikosti příslušné sondy. Pokud výška není známá, začněte se základní výškou, protože k RTG-transparentnímu zkušebnímu prvku lze připojit RTG-transparentní vymežovací prvek, který prodlouží výšku hlavice. Až budou RTG-transparentní zkušební prvek a RTG-transparentní vymežovací prvek na místě, můžete v případě potřeby skiaskopicky zkontrolovat stabilitu lokte, rozsah pohyblivosti a délku radioulnární oblasti lokte a zápěstí.

12. Vyjmutí RTG-transparentního zkušebního prvku a vymežovacího prvku

Uchopte vymežovací prvek kleštěmi nebo držákem jehly. Vytáhněte vymežovací prvek ven, abyste umožnili jeho odpojení od zkušebního prvku. Při vyjmutí pomůžte, když kleštěmi nebo držákem jehly uchopíte plochy umístěné na straně zkušebního prvku. V závislosti na anatomii lze zajistit přístup k medulárnímu kanálu zvednutím nebo zatažením radia.

13. Otevření implantátu

Otevřete vnější krabici a vyjměte vnitřní síto. Sloupněte víčko a položte síto na sterilní pole. Odstraňte víko, abyste měli přístup k implantátu.

14. Zavedení a posouzení implantátu

Zaveďte do proximálního konce radia náhradu hlavice radia zvolené velikosti. Může být nutné natáhnout a provést pronací paže, aby se přední část implantátu zasunula okolo capitella a na místo. Když je implantát na místě, zkontrolujte pomocí rentgenu stabilitu lokte, rozsah pohyblivosti a délku radioulnární oblasti lokte a zápěstí.

15. Odstranění implantátů

Zajistěte přístup k hlavici radia. Umístěte paži do protažené polohy. Kleštěmi pomalu zvedejte radius, dokud krček přestane být zarovnaný s capitellem. Vyjměte implantát a pomalu spouštějte radius zpět, až se zarovná s capitellem.



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