

---

# Használati utasítás

## Radiusfejpótló rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

## Radiusfejpótló rendszer

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

### Bevezető

A Synthes radiusfejpótló rendszer 30 egyrészes, sima száras implantátumopciót kínál. 3 fejtátmérő, 3 fejmélység és 4 szárátméretek léteznek. Az implantátumajánlat-hoz mellékelve van egy steril, egyszer használatos eszközkészlet, amely az egyesével csomagolt, steril radiusfejpótló eszközökkel együtt használható.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

### Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Radiusfej-implantátum	Kobalt-króm-molibdén ötvözet	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Planár	POLIARILAMID – IXEF GS-1022 WH01	nincs
Nyél	POLIKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC850122, SZÍN: FEHÉR	nincs
Mélység- és átméremérő szonda	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Próbakomponensek és távtartók	POLIKARBONÁT – CALIBRE 2061-15-FC560048, SZÍN: NARANCS; 2061-15-FC330005, SZÍN: KÉK; 2061-15-FC780434, SZÍN: VILÁGOSSZÜRKE	nincs

### Rendeltetés

A radiusfejpótló rendszer a könyökízület részleges pótlására szolgál. A rendszert nem cementes rögzítésű monoblokk radiusfejek alkotják. Az implantátumok különböző méretekben kaphatók, elsődleges és revíziós felhasználásra.

### Javallatok

- A radiusfejpótló rendszer az alábbiak esetében javallott:
- A radiusfej pótlása fájdalommal, krepitációval és a radiohumeralis és/vagy közelebbi radioulnaris ízület csökkent mozgásával járó és az alábbiakkal kiegészülő degeneratív vagy poszttraumás eredetű mozgáskorlátozottság esetén:
    - röntgenképen látható ízületi kopás és/vagy szubluxáció; és/vagy
    - a konzervatív kezeléssel szembeni ellenállás.
  - Elsődleges pótlás a radiusfej törését követően.
  - Maradványtünet a radiusfej rezekciója után.
  - Sikertelen radiusfej-arthroplastica utáni revízió.

### Ellenjavallatok

- Növésben lévő gyermek nyitott epifizisekkel
- A radius diszlokációi az ulnán, amely nem teszi lehetővé a radiohumeralis ízesülést
- Rheumatoid arthritis

### Pácienscélcsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területe, javallatai, ellenjavallatai és a beteg anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembevételével használható fel.

### A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, adott esetben a sebészeti eljárásokat és/vagy az adott esetnek megfelelően a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztatót.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körkörös, állapotnak megfelelő legyen, valamint hogy a műtétet előírászerűen hajtják végre.

### Elvárt klinikai előnyök

- A radiusfejpótló rendszer várható klinikai előnyei a használati utasításban leírtaknak és az ajánlott technikának megfelelő használat mellett a következők:
- A radiusfej in situ magasságmeghatározását és a proximális ulna és ízület megjelenítését elősegítő eszközök.
  - A radius hosszanti kollapszusát megakadályozó implantátumok, amelyek lehetővé teszik a környező légyszövet-sérülések egyidejű gyógyulását a radiusfejjel anatómiai pozícióban.

### Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes radiusfejpótló rendszer lehetővé teszi a humeroradialis, proximális radioulnaris és humeroulnaris ízületek direkt és radiológiai megjelenítését a próbakomponens behelyezése során. A radiolucens próbakomponensek világos képi megjelenítése biztosítja a választott implantátum bizonyos fokú holtjátékát a radiusnyaknál, elősegítve, hogy az implantátum a könyök mozgásakor közepesen maradjon. Továbbá megvalósul a hatékonyság és a költséghatékonyság az egyszer használatos eszközökkel.

### Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció.
- Fertőzés.
- Diszlokáció.
- Elégtelen ízületi mozgás.
- A környező struktúrák károsodása (beleértve a nem sérült szalagokat).
- Az ideg- és érrendszer károsodása.
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés.
- Csontkárosodás, többek között intra- és posztoperatív csonttörés, csontfelszívódás vagy csontnekrozis.
- A légyszövet károsodása (többek között kompartment szindróma és heterotop ossificatio).
- A felhasználó személyi sérülése.
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

## Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. fertőző anyagok átvitele miatt az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalók a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában találhatóak.

Eroősen javasolt, hogy a radiusfejpótló rendszer beültetését kizárólag a könyöksebész általános problémáiban jártas sebész végezze, aki képes tökéletesen elsajátítani a termék-specifikus sebészeti eljárásokat. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.

## Óvintézkedések

- A radiusfej szubluxációja következhet be, ha a ligamentum annularé nem állítja helyre. A radiusfej szubluxációjának vagy diszlokációjának megelőzése érdekében bármely ulnasérülés esetén anatómiai redukcióval biztosítsa a humeroulnaris ízület stabilitását, és a megfelelő rögzítéstechnika segítségével állítsa helyre a könyök globális stabilitását.
- A radiusfej rezekciójakor minimalizálja a radiusnyak rezekcióját.
- A radius ulnához képest való túlnyújtása és/vagy a radiusfej-átmérőnek a natív radiusfejhez képest való megnövelése túlterheléshez vezet. A következménye csökkent mozgás és/vagy fájdalom lehet, amely revíziót tehet szükségessé.
- A canalis radialis mélységmérésekor:
  - Ne fogja be a mélység- és átmérőmérő szondát a canalis radialisban történő előretolása vagy eltávolítása céljából.
  - A canalis medullaris sebészi elérése elégséges kell, hogy legyen a radiusnyak károsodásának megelőzéséhez a mélység- és átmérőmérő szonda használata során.
- A radiusnyak opcionális gyalulása során kerülje a túlzott gyalulást, mivel az magasabb implantátumfej beültetését teheti szükségessé.
- A radiolucens próbakomponens behelyezésekor a radiolucens távtartók és implantátumok vonatkozásában:
  - Ne fejtessen ki túlzott erőt a behelyezés és eltávolítás során.
  - Ne ültesse be a radiolucens próbakomponenst és a radiolucens távtartókat. Azokat az implantátum behelyezése előtt el kell távolítani.
- Kerülje a lágyszöveti ütközést az implantátum behelyezésekor.
- A heterotop ossificatio (HO) a könyöktörést követő lehetséges mellékhatás. A könyöktörést követő HO-képződéssel összefüggő tényezők a sérülés kiterjedése és természete, valamint a törés utáni első műtét időpontja. Fontos tényezők még, de nem kizárólagosan, a könyök immobilizációjának időtartama, a fertőzés, valamint a poszttraumás műtétek száma.

## Mágneses rezonanciás környezet

### MR-környezetben feltételeesen használható

Az indukált melegítés, forgatónyomaték, elmozdulás és képi műtermékek az alábbi táblázatban felsorolt szabványok és elfogadhatósági kritériumok szerintiek.

Vizsgálat	Szabvány	Elfogadhatósági kritériumok
RF melegítés	ASTM F2182-11a	Indukált melegítés < 6 °C emelkedés 15 perces expozíciót követően
Erő	ASTM F2052-15	Indukált erő < az eszköz tömege
Forgatónyomaték	ASTM F2213-17	Indukált forgatónyomaték < az eszköz tömege × az eszköz leghosszabb kiterjedése
Képi műtermék	ASTM F2119-07	N/A: Az eredmény a műtermék méretének jellemzője

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a radiusfejpótló rendszer MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel az alábbi kritériumoknak:

- Statikus mágneses mező: legfeljebb 3,0 T;
- Mágneses mező maximális térbeli gradiense: 4180 G/cm (41,8 T/m);
- Maximális, MR-rendszer alapján számított, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2 W/kg (első szintű kontrollált mód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények mellett a radiusfejpótló rendszer várható maximális hőmérséklet-emelkedése 1,8 °C alatt van 15 perces folyamatos vizsgálatnál 1,5 T mágneses mezőben, és 3,1 °C alatt van 15 perc folyamatos vizsgálatnál 3 T mágneses mezőben.

A nem klinikai tesztek során az eszköz által létrehozott képműtermék nagyjából 64 mm-rel nyúlik túl a radiusfejpótló rendszeren, amennyiben gradiens-echo pulzusszekvenciát és 3 T-s MR-rendszert használnak a képalkotáshoz.

## Az eszköz használata előtti kezelés

Az eszközöket sterilien szállítják. A termékeket az aseptikus eljárásnak megfelelően kell kicsomagolni.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Az implantátum eltávolítása

A radiusfejpótló rendszer tartós beültetésre szolgál, és nem távolítható el, ha beültették. A beteget kezelő sebész azonban dönthet az implantátum eltávolítása mellett az előny-kockázat értékelés alapján az alábbi helyzetekben:

- Törés, elvándorlás vagy más klinikai sikertelenség
- Fájdalom
- Fertőzés
- A klinikai funkcióra nincs már szükség

## Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## További eszközspecifikus tudnivalók



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült



Újrafelhasználása tilos



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási szám



Felelős gyártó



Gyártási dátum



MR-környezetben feltételesen használható



Lejárat dátum



Olvassa el a használati utasítást

## Ártalmatlanítás

A vérrrel, szövettel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyezett implantátumot soha nem szabad újrafelhasználni, és a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Minden eszköz egyszer használható fel. Újrasterilizálása tilos. Ártalmatlanítson minden felhasznált és fel nem használt eszközt a műtét után a kórházi előírásoknak megfelelően.

## Speciális kezelési útmutató

### Műtéti terv és műtétechnikák

#### 1. A beteg pozicionálása

Pozicionálja a beteget az asztalon hanyatt fekvő helyzetben. Készítse elő a könyököt steril technikával, biztosítva a hozzáférést a kézhez, csuklóhoz és felkarhoz. A teljes eljárás alatt szüksége lesz a képalkotó berendezéshez való hozzáférésre.

#### 2. Megközelítés

Többféle elfogadott megközelítése létezik a radiusfejpótló artroplasztikának, ide tartozik a Kaplan és a Kocher megközelítés is.

#### 3. A steril, egyszer használatos eszközkészlet felbontása

Nyissa fel a külső dobozt, és vegye ki a belső tálcát. Húzza hátra a fedelet, és ejtse a tálcát a steril mezőre. Emelje meg a műanyag fedél nyitható sarkát, ezáltal hozzáfér az eszközökhöz.

#### 4. A radiusfej rezektálása

Távolítsa el a radiusfej csontmaradványait, és válasszon egy megfelelő méretű szagittális mikrofűrész. Határozza meg a vágási mélységet. A legrövidebb implantátum fejmagassága 9 mm, fejtárméje 19 mm, míg a legnagyobb implantátum fejmagassága 17 mm, fejtárméje pedig 25 mm. Rezektálja a csontot a fej/nyak találkozás szintjében, a radiusnyak tengelyére merőlegesen. A vágásnak a proximális radioulnaris ízület disztális szélétől disztálisan kell esnie. Tegye félre a radiusfejet és a tört darabokat, mivel azok segítségével tudja majd meghatározni az első komponens méretét.

#### 5. A radiusfej átmérőjének és magasságának meghatározása

Használja a méretezővel ellátott gyorscsatlakozású nyél (nyél) három tányérját az első komponens átmérőjének és magasságának meghatározásához.

#### 6. A mélység- és átmérőmérő szonda összeszerelése

Illessze a mélység- és átmérőmérő szonda szárának D alakú részét a nyél csatlakozójátába, és finoman nyomja le az „U” alakú gombot, aminek a hatására a mélység- és átmérőmérő szonda csatlakozása teljesen beelsűszik a nyél csatlakozójátába. Ha a megfelelő helyen van, egy kattantást hall.

#### 7. A canalis radialis mélységmérése

A mélység- és átmérőmérő szondákat a canalis radialis mélységének és átmérőjének vizsgálatához kézzel kell használni. A mélység- és átmérőmérő szonda rendeltetése az, hogy ne sértse fel az endostealis csontfelszínt. Vezesse be a 4,5 mm-es kezdő mélység- és átmérőmérő szonda hegyét a csatorna közepébe, miközben megtartja az axiális beállítást. Használjon fokozatosan növekvő átmérőjű mélység- és átmérőmérő szondákat, amíg a mélység- és átmérőmérő szonda már nem halad könnyedén a csatornában.

#### 8. A planár opcionális összeszerelése

Szerelje le a mélység- és átmérőmérő szondát a nyélről. Csúsztassa a planárt az utoljára használt méretű mélység- és átmérőmérő szondához, amíg meg nem hallja, hogy a fülek a helyükre kattannak. Szerelje újra a mélység- és átmérőmérő szondát a nyélhez.

#### 9. A radiusnyak opcionális gyalulása

Vezesse be a mélység- és átmérőmérő szondát a csatorna közepébe, és tolja előre a szerelvényt, amíg a planár a csonton nem nyugszik. A kezével finoman forgassa el a planárt, sima érintkezési felület létrehozva a radiusnyak felszínével, merőlegesen a radiusnyak hosszanti tengelyével.

#### 10. A planár opcionális eltávolítása a mélység- és átmérőmérő szondáról

Bizonyos esetekben kívánatos lehet a planár eltávolítása a mélység- és átmérőmérő szondáról. Az eltávolításhoz szükséges tulajdonságokat beépítették a nyélbe, hogy segítse a szétszerelést.

#### 11. A radiolucens próbakomponens és távtartó behelyezése és értékelése

Válassza ki a megfelelő átmérőjű radiolucens próbakomponenst az előzetesen meghatározott fejtármérő, fejmagasság és a megfelelő méretű mélység- és átmérőmérő szondának megfelelő szárátmérő alapján. Ha a magasság nem ismert, kezdje az alpmagassággal, mivel a radiolucens távtartók csatlakoztathatók a radiolucens próbakomponenshez a további fejmagasság hozzáadása érdekében. A radiolucens próbakomponenssel és távtartóval szükség esetén fluoroszkópiával helyben vizsgálható a könyök stabilitása, a mozgásterjedelem és a radioulnaris hossz a könyöknél és a csuklónál.

#### 12. A radiolucens próbakomponens és távtartó eltávolítása

Csipesz vagy tűbehajtók segítségével fogja meg a távtartót. Húzza a távtartót kifelé, hogy a távtartó leválhasson a próbakomponensről. Csipesz vagy tűbehajtók segítségével fogja meg a próbakomponens oldalán lévő lapokat, segítve ezzel az eltávolítást. Az anatómiától függően a radius megemelhető vagy visszahúzható a canalis medullaris-hoz való hozzáférés érdekében.

#### 13. Az implantátum felbontása

Nyissa fel a külső dobozt, és vegye ki a belső tálcát. Húzza hátra a fedelet, és ejtse a tálcát a steril mezőre. Távolítsa el a fedelet az implantátumhoz való hozzáférés érdekében.

#### 14. Az implantátum behelyezése és értékelése

Helyezze be a választott méretű radiusfejpótlást a proximális radiusba. Előfordulhat, hogy ki kell nyújtania és pronálnia kell a kart ahhoz, hogy az implantátum anterior része a capitulum köré, majd a helyére csússzon. Vizsgálja meg röntgennel a könyök stabilitását, a mozgásterjedelmet és a radioulnaris hosszt a könyöknél és a csuklónál, miközben az implantátum a helyén van.

#### 15. Az implantátum eltávolítása

Közelítse meg a radiusfejet. Helyezze a kart kinyújtott állapotba. Csipesz segítségével lassan emelje meg a radiust addig, amíg a nyak már nincs egyvonalban a capitulummal. Távolítsa el az implantátumot, majd lassan engedje vissza a radiust úgy, hogy illeszkedjen a capitulumhoz.



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