
Bruksanvisning

Radiushuvudprotesssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

Radiushuvudprotesssystem

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

Inledning

Synthes radiushuvudprotesssystem erbjuder 30 släta alternativ för stamimplantat i ett stycke. Det finns 3 huvuddiametrar, 3 huvudhöjder och 4 stamdiametrar. Implantatalternativen åtföljs av ett sterilt instrument för engångsbruk som ska användas med de enskilt förpackade sterila radiushuvudena. Den behandlande läkaren måste jämföra patientens anatomiska och biomekaniska krav på de implantat som finns tillgängliga vid planeringen av kirurgiska ingrepp.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet(er)	Material	Standard(er)
Radiushuvudprotes	Kobolt-krom-molybdenlegering	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Hyvel	POLYARYLAMID – IXEF GS-1022 WH01	ingen
Handtag	POLYKARBONAT – CALIBRE 2061-15-FC850122, FÄRG: VIT	ingen
Sond	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Testdon och distanser	POLYKARBONAT – CALIBRE 2061-15-FC56 0048, FÄRG: ORANGE; 2061-15-FC330005, FÄRG: BLÅ; 2061-15-FC780434, FÄRG: LJUSGRÅ	ingen

Avsedd användning

Radiushuvudprotesssystemet är avsett för partiell ersättning av armbågsleden. Systemet består av monoblock-radiushuvuden med ocementerad fixering. Implantaten finns i flera olika storlekar för primära och revisionstillämpningar.

Indikationer

Radiushuvudprotesssystemet är avsett för:

- Ersättning av radiushuvudet på grund av degenerativa eller posttraumatiska funktionsnedsättningar där smärta, knastrande och minskad rörelse vid humeroradialleden och/eller proximala radioulnarleden uppvisas med:
 - ledförstörelse och/eller subluxation som syns på röntgen och/eller
 - motstånd till konservativ behandling.
- Primär ersättning efter fraktur på radiushuvudet.
- Symptomatiske sviter efter radiushuvudresektion.
- Revision efter misslyckad artroplastik av radiushuvudet.

Kontraindikationer

- Växande barn med öppna epifyser
- Förskjutningar av radius på ulna som inte skulle medge en humeroradial artikulation
- Ledgångsreumatism

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal ämnad att förbereda enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information".

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med radiushuvudprotesssystemet när det används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är:

- Instrument för att underlätta höjdbestämmning in situ av radiushuvudet och visualisering av proximala ulna och leden.
- Implantat för att stödja mot långsgående kollaps av radius som gör att tillhörande mjukvävnadsskador kan läka med radiushuvudet i en anatomisk position.

Enhetens funktionsegenskaper

Synthes radiushuvudprotesssystem möjliggör direkt och radiografisk visualisering av de radio-capitellara, proximala radio-ulnara och ulno-humerala lederna under test-proceduren. Tydlig visualisering med röntgenomsläppliga testdon säkerställer att det valda implantatet medger en grad av spelrum i radiushalsen vilket underlättar för implantatet att förbli centrerat vid armbågsrörelse. Effektivitet och kostnadsbesparingar förverkligas dessutom med instrument för engångsbruk.


Potentiella biverkningar, oönskade biverkningar och resterande risker

- Negativ vävnadspåverkan, allergi/överkänslighetsreaktion
- Infektion
- Förskjutning
- Dålig ledmekanik
- Skador på omgivande strukturer (inklusive oskadade ligament)
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Benskador inklusive benfraktur under och efter operation, benresorption eller bennekros
- Mjukdelsskada (inklusive kompartmentsyndrom och heterotopisk benbildning)
- Skada på användare
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, bockas eller bryts


Steriliserat instrument

STERILE R Steriliserat med strålning

Förvara steriliserade instrument i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

 Får inte återsteriliseras

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Det är högst tillrådligt att radiushuvudprotesssystemet endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som finns inom armbågskirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktigt diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar i behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Försiktighetsåtgärder

- Subluxation av radiushuvudet kan inträffa om det ringformade ligamentet inte repareras. För att förhindra subluxation eller förskjutningar av radiushuvudet ska humeroulnarledens stabilitet säkerställas genom anatomisk reduktion av ulnar skada och armbågens globala stabilitet återställas med hjälp av lämpliga fixeringsverktyg.
- Vid resektion av radiushuvudet ska resektion av radialhalsen minimeras.
- Överbelastningsresultat från att radius förlängs för mycket i förhållande till ulna och/eller att radiushuvudets diameter ökas i förhållande till det ursprungliga radiushuvudet. Minskad rörelse och/eller smärta kan uppstå, vilket nödvändiggör revision.
- Vid sonering av radialkanalen:
 - Använd inte kraft för att föra fram eller ta ut sonden från radialkanalen.
 - Kirurgisk tillgång till den medullära kanalen måste vara tillräcklig för att förhindra skada på radialhalsen vid användning av sonden.
- Vid den valfria hyvlingen av radialhalsen ska man undvika att hyvla för mycket eftersom detta kan öka den erforderliga höjden på implantathuvudet.
- Vid insättning av röntgengenomsläppligt prov, röntgengenomsläppliga distanser och implantat:
 - Använd inte för mycket kraft vid insättning eller borttagning.
 - Implantera inte det röntgengenomsläppliga provet och de röntgengenomsläppliga distanserna. De måste avlägsnas innan implantatet sätts in.
- Undvik att stöta till mjukdelar vid insättning av implantatet.
- Heterotopisk benbildning är en potentiell biverkning efter en armbågsfraktur. Faktorer förknippade med heterotopisk benbildning efter armbågsfraktur är skadans omfattning och art samt tiden till första operationen efter frakturen. Andra bidragande faktorer kan innefatta, men är inte begränsade till, hur länge armbågen immobiliseras, infektion och antalet operationer efter skadan.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad

Den inducerade uppvärmningen, vridmomentet, förskjutningen och bildartefakterna är enligt de standarder och acceptanskriterier som anges i tabellen nedan.

Test	Standard	Godkännandekriterier
RF-uppvärmning	ASTM F2182-11a	Inducerad värme < 6 °C ökning efter 15 minuters exponering
Kraft	ASTM F2052-15	Inducerad kraft < enhetens vikt
Vridmoment	ASTM F2213-17	Inducerat vridmoment < enhetens vikt × enhetens längsta dimension
Bildartefakt	ASTM F2119-07	Ej tillämpligt: Resultatet är en karakterisering av artefaktens storlek

Icke-kliniska tester har visat att radiushuvudprotesssystemet är MR-villkorat. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MRT-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 T eller mindre
- Maximal spatiell fältgradient på 4 180 G/cm (41,8 T/m);
- Maximal MRT-rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg helkropp (första nivåns kontrolläge).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas radiushuvudprotesssystemet producera en maximal temperaturökning på mindre än 1,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid 1,5 T och mindre än 3,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning vid 3 T.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av enheten cirka 64 mm från radiushuvudprotesssystemet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 T MRT-system.

Behandling innan enheten används

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Radiushuvudprotesen är för permanent implantation och är inte avsedd att tas bort när den väl har implanterats. Den behandlande kirurgen kan dock besluta att ta bort implantatet baserat på en utvärdering av risk/nytta i följande situationer:

- Brott, migration eller annat kliniskt funktionsfel
- Smärta
- Infektion
- Den kliniska funktionen behövs inte längre

Felsökning

Varje allvarig incident som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Ytterligare enhetsspecifik information



Får ej användas om förpackningen är skadad



Får ej återanvändas



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Ansvarig tillverkare



Tillverkningsdatum



MR-villkorad



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen

Kassering

Implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Alla instrument är avsedda för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Kassera alla begagnade och oanvända instrument efter operationen i enlighet med sjukhusets rutiner.

Särskilda användningsinstruktioner

Operationsplanering och kirurgisk teknik

1. Planera och placera patienten

Innan ersättningskirurgi genomförs måste kirurgen avgöra om de implantatstorlekar som erbjuds motsvarar patientens anatomiska och biomekaniska behov. Försök att bestämma omfattningen av ligament och ytterligare benskada bortom radiushuvudet under den preoperativa undersökningen och avbildningen. Placera patienten i ryggläge på bordet. Förbered armbågen med steril teknik så att du har tillgång till hand, handled och överarm. Du behöver ha tillgång till genomlysning under hela ingreppet.

2. Metod

Det finns många godkända kirurgiska metoder för radiushuvudartroplastik, däribland Kaplans och Kochers metoder.

3. Öppna den sterila instrumentuppsättningen för engångsbruk

Öppna yttre asken och ta ut den inre brickan. Ta av locket och släpp brickan på det sterila fältet. Lyft upp det öppna hörnet på plastlocket för att komma åt instrumenten.

4. Resekera radiushuvudet

Ta bort alla benfragment från radiushuvudet och välj en mikrosagittalsåg av lämplig storlek. Bestäm skärnivån. Det kortaste implantatet ger en huvudhöjd på 9 mm med en huvuddiameter på 19 mm och det största implantatet ger en huvudhöjd på 17 mm med en huvuddiameter på 25 mm. Resekera ben vid huvud-/halskorsningsnivån, vinkelrätt mot radiushalsens axel. Snittet ska ligga precis distalt om den distala kanten av den proximala radioulnarleden. Spara radiushuvudet de bitarna eftersom de ska användas för att bestämma initial komponentstorlek.

5. Bestäm radiushuvudets diameter och höjd

Använd de tre diskarna i snabbkopplingshandtaget med storleksbestämningsanordningen (handtaget) för att bestämma den initiala komponentens diameter och höjd.

6. Montera sonden

Rikta in D-formen på sondens axel med facket i handtaget och tryck försiktigt på den "U"-formade knappen så att anslutningen på sonden kan föras in helt i facket i handtaget. När den sitter på plats ordentligt hörs ett klick.

7. Sondera radiuskanalen

Sondera är avsedda att användas för hand, för att undersöka radiuskanalens djup och diameter. Avsikten med sonden är inte att brotscha endostealt ben. För in spetsen på den startande sonden på 4,5 mm i mitten av kanalen samtidigt som axiell inriktning bibehålls. Använd sonder med gradvis större diameter tills sonden inte längre passerar lätt in i kanalen.

8. Valfri montering av hyvel

Montera av sonden från handtaget. Skjut på hyveln över den slutliga sondstorleken som används tills du hör flikarna klicka på plats. Montera sonden på handtaget igen.

9. Valfri hyvling av radiushalsen

För in sonden i mitten av kanalen och för fram enheten tills hyveln vilar på benet. Roterar hyveln försiktigt med handen för att skapa en slät kontaktyta på radiushalsen, vinkelrätt mot radiushalsens längsgående axel.

10. Valfri borttagning av hyveln från sonden

I vissa fall kan det vara önskvärt att ta bort hyveln från sonden. Borttagningsfunktioner har integrerats i handtaget för att underlätta demontering.

11. För in och utvärdera det röntgengenomsläppliga testdonet och distansen

Med det valda testdonet (och distansen) på plats ska möjligheten att stänga ligamenten korrekt bedömas. Se till att det ringformiga ligamentet kan nås utan mellanrum. Välj lämplig diameter för det röntgengenomsläppliga testdonet baserat på den tidigare fastställda huvuddiametern, huvudhöjden och stamdiametern som motsvarar storleken på den lämpliga sonden. Om höjden är okänd, börja med bashöjden eftersom röntgengenomsläppliga distanser kan anslutas till det röntgengenomsläppliga testdonet för att lägga till ytterligare huvudhöjd. Med det röntgengenomsläppliga provet och distansen kan man vid behov, på plats, undersöka armbågens stabilitet, rörelseomfång och radioulnara längd vid armbågen och handleden med fluoroskopi.

12. Ta bort det röntgengenomsläppliga testdonet och distansen

Fatta tag i distansen med hjälp av peang eller nålförare. Dra distansen utåt så att den kan lossas från provet. Fatta tag i de platta delarna på sidan av testdonet med hjälp av peang eller nålförare för att underlätta avlägsnande. Beroende på anatomi kan radius lyftas eller dras tillbaka för att få tillgång till den medullära kanalen.

13. Öppna implantatet

Öppna den yttre asken och ta ut den inre brickan. Riv av locket och släpp brickan på det sterila fältet. Ta bort locket för att komma åt implantatet.

14. För in och utvärdera implantatet

Sätt in den valda storleken på radiushuvudprotesen i proximala radius. Du kan behöva förlänga och pronera armen så att den främre delen av implantatet kan föras runt capitulum och på plats. När implantatet är på plats, undersök armbågens stabilitet, rörelseomfång och radioulnara längd vid armbågen och handleden under röntgenavbildning. Kontrollera om det går att nå ligamenten vid förslutning när det valda implantatet är på plats.

15. Borttagning av implantat

Se till att du kommer åt radiushuvudet. Placera armen i utsträckt läge. Lyft sakta radius med tång tills halsen inte längre är i linje med capitulum. Ta bort implantatet och sänk sakta tillbaka radius i linje med capitulum.



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