
Návod k použití

System klavikulárních dlah VA-LCP® 2.7

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém klavikulárních dlah VA-LCP 2.7*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidávané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Úvod

Systém implantovatelných klavikulárních dlah DePuy Synthes VA-LCP 2.7 se skládá z laterálních, dřikových a mediálních dlah. Dlahy jsou k dispozici v různých velikostech v konfiguraci sterilního i nesterilního balení. Systém také obsahuje neimplantovatelné šablony, které odpovídají výše uvedeným implantátům. Šablony jsou určeny pro různé velikosti implantátu a jsou k dispozici v nesterilní konfiguraci balení.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si důkladně prostudujte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředek/prostředky	Materiál/Materiály	Norma/normy
Klavikulární dlahy VA-LCP 2.7	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Šablony	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Účel použití

Dlahy pro fixaci kostí (Klavikulární dlahy VA-LCP 2.7) jsou určeny k dočasné fixaci, korekci nebo stabilizaci kostí.

Indikace

– Fixace fragmentů malých kostí

Kontraindikace

– Stabilní klavikulární fraktury
– Fixace sternoklavikulárního kloubu
– Systémová infekce nebo infekce v místě plánovaného umístění implantátu

Cílová skupina pacientů

Systém klavikulárních dlah VA-LCP 2.7 je určen pro pacienty, u kterých se růstové ploténky již spojily nebo nebudou překříženy.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje 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 v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávaný klinický přínos interních fixačních prostředků, jako je Systém klavikulárních dlah VA-LCP 2.7, při používání podle návodu k použití a doporučených postupů je následující:

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnova anatomického vztahu a funkce

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes potvrzuje funkčnost a bezpečnost Systému klavikulárních dlah VA-LCP 2.7 a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek pro chirurgické ošetření a stabilizaci klavikulárních fraktur v různých anatomických oblastech při použití v souladu s příslušným návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Dislokace
- Špatná kloubní mechanika
- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Zhojení ve špatném postavení / pakloub
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či diskomfort
- Poškození kostí včetně peroperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkké tkáně
- Poranění uživatele
- Příznaky vyplývající z pohybu, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu

Klinické výsledky může ovlivnit řada faktorů souvisejících s pacientem, včetně hojení kostí. Lékař musí rozhodnout, zda je použití těchto prostředků vhodné i za zmíněných stavů s přihlédnutím k možným rizikům a klinickým přínosům pro konkrétního pacienta:

- Zhoršená vaskularita v místě navrhované implantace
- Ohrožené pokrytí měkkých tkání a zhoršený zdravotní stav
- Špatná kvalita kostí
- Nadváha
- Povolání nebo činnosti, které mohou souviset s nadměrným množstvím fyzické zátěže
- Nespolupracující pacient
- Možná alergie nebo senzitivita na jakýkoli materiál cizorodého tělesa 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. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Viz brožura „Důležité informace společnosti Synthes“.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití nebo nové zpracování prostředků na jednorázové použití mohou navíc představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

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 se doporučuje, aby implantaci klavikulárních dlah VA-LCP 2.7 prováděli pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy a riziky operace klíční kosti a jejími okolními strukturami a jsou schopni zvládnout chirurgické postupy specifické pro tento produkt.

Vyvarujte se proniknutí do životně důležitých neurovaskulárních struktur, které leží za klíční kostí. Perforace těchto struktur jakýmkoli nástrojem nebo fixačním zařízením může vést k velkým komplikacím včetně smrti.

Přístup

– Periost kostních fragmentů nesmí být zcela oddělen, aby se zachovalo potřebné zásobování krve do kostí, což umožní správné hojení kostí. Je zásadní neodstraňovat žádné roztržštěné fragmenty.

Určení typu a tvaru dlahy

– Šablony neohýbejte ani neimplantujte.

Přízpusobte dlahu kosti (ohýbání)

– Dlahu neohýbejte o více než 10°, protože by to mohlo ovlivnit mechanický výkon. Nadměrné ohýbání může dlahu oslabit a vést k předčasnému selhání implantátu.
– Vyvarujte se zpětnému ohýbání (tj. ohýbání a následnému narovnání dlahy), protože by to mohlo snížit pevnost dlahy nebo způsobit její zlomení.
– Neohýbejte přímo nad otvorem pro šroub, protože by mohlo dojít k poškození závitu nebo deformaci otvoru pro šroub. Po ohnutí zkontrolujte část s proměnným úhlem s otvory přiléhající k místu ohýbání pomocí vrtacího vodička s proměnným úhlem, aby nedošlo k deformaci otvorů.

Zavedení šroubu

– Jmenovitý úhel šroubu je určen konstrukcí dlahy a délkou šroubu. Pokud je deska tvarovaná a/nebo je zvolen šroub delší než 40 mm, dávejte pozor, aby si šrouby vzájemně nepřekážely. Doporučuje se použití zesílení obrazu.
– Zkontrolujte úhel vrtáku pod zesilovačem obrazu, abyste zajistili dosažení požadovaného úhlu. Vrtání po sobě jdoucích otvorů pro šrouby mimo osu může způsobit kolizi šroubů.
– Při nasazování zajišťovacích šroubů s proměnným úhlem vždy používejte nástavec omezující utahovací moment 1,2 Nm (TLA).
– Nezamykejte šrouby pomocí elektrického nářadí bez TLA 1,2 Nm nebo při vysokých rychlostech, protože by to mohlo poškodit šroubovák a způsobit uvolnění hlavy šroubu, což znesnadní vyjmutí implantátu.

Odstaňování implantátů

– K odstraňování šroubů nepoužívejte TLA.
– Systém klavikulárních dlah VA-LCP 2.7 je určen pro pacienty, u kterých se růstové ploténky již spojily nebo nebudou překříženy. Použití klavikulárních dlah u pacientů, u nichž se růstové ploténky nespojily nebo budou překříženy, může vést k předčasnému uzavření štěrbin a inhibici růstu kostí, a proto je nutné dlahy po hojení zlomenin odstranit.

Kombinování zdravotnických prostředků

- Zajišťovací šrouby DePuy Synthes 2,7 mm s proměnným úhlem s vybráním T8 Stardrive™
- Kortikální šrouby DePuy Synthes 2,7 mm
- Metyfyzární šrouby DePuy Synthes 2,7 mm

Sutury / jehly

Doporučují se kuželové jehly Ethicon o velikosti 26 mm ½ C.

Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance



Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 a ASTM F2119-07 (2013)

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému magnetické rezonance (MRI) o síle 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi ani posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 138 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI o síle 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-19

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 12,1 °C (1,5 T) a 6,0 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specific absorption rate SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímaní bolesti.
- Pacienty s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty je nutné ze snímání magnetickou rezonancí vyloučit.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Šablony: Bezpečnostní informace MR nelze použít. Neimplantovatelné šablony nejsou určeny k použití v prostředí MR.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v brožuře „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Odstaňování implantátu

Při konečném rozhodování lékaře o tom, kdy implantát vyjmout, se doporučuje – pokud je to možné a pro daného pacienta vhodné – vyjmout fixační materiál až po úplném zhojení. To platí zejména v následujících situacích až do vyhodnocení rizik a přínosů ošetřujícím chirurgem:

- Mladí a aktivní pacienti
- Zlomení, posun nebo jiné klinické selhání implantátu
- Bolest způsobená implantátem
- Infekce
- Volba pacienta

V případě, že chirurg rozhodne o vyjmutí implantátů, lze je vyjmout pomocí běžných chirurgických nástrojů. V případě obtížného vyjmutí je k dispozici sada pro extrakci šroubů.

Předoperační plánování pro odstaňování implantátů

Aby bylo zajištěno, že chirurg bude mít k dispozici k odstaňování šroubů vhodné nástroje, musí mít před odstaňováním implantátu tyto informace:

- Typ implantátu
- Doba implantace
- Materiál
- Jakékoli viditelné poškození implantátu (např. zlomená dlahy)

Při odstraňování implantátů si nezapomeňte přečíst část s upozorněními a opatřeními.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, sít a pouzder na nástroje jsou uvedeny v brožůře „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Informace o skladování a manipulaci související se zařízením



Pozor, přečtěte si návod k použití

Likvidace

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

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Operační postup

Důležité: Doporučený konstrukt dosáhne patřičné fixace čtyřmi 2,7mm šrouby umístěnými bikortikálně na hlavní fragment zlomeniny. U zlomenin v mediální části klíční kosti zvažte umístění monokortikálního šroubu do nejvíce mediálních otvorů pro šrouby, abyste zabránili perforaci neurovaskulárních struktur nebo sternoklavikulárního kloubu.

1. Příprava
2. Přístup
3. Redukce fraktury a dočasná fixace
4. Určení typu a tvaru dlahy
5. Zvolení typu a tvaru dlahy
6. Adaptace dlahy podle kosti (volitelně)
7. Vložení dlahy a dočasná fixace
8. Konfigurace šroubu
9. Zavedení šroubu – kortikální šrouby 2,7 mm
10. Zavedení šroubu – pojistné a metafyzární šrouby 2,7 mm s variabilním úhlem
11. Uchycení měkkých tkání (volitelně)
12. Potvrzení redukce a fixace
13. Chirurgický uzávěr
14. Odstranění implantátu (volitelně)

Název a adresa výrobce



0123



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

Návod k použití
www.e-ifu.com