
Upute za upotrebu Sustav pločica za klavikulu VA-LCP® 2.7

Ove upute za upotrebu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za upotrebu

Sustav pločica za klavikulu 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

* Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksima „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Uvod

Sustav pločica za klavikulu DePuy Synthes VA-LCP 2.7 je sustav ugrađivih proizvoda koji se sastoji od lateralne pločice, pločice za dijafizu i medijalne pločice. Pločice su dostupne u raznim veličinama te sterilnim i nesterilnim pakiranjima. Sustav se također sastoji od neugrađivih šablona koje odgovaraju prethodno navedenim implantatima. Šablone su namijenjene odabiru implantata po veličini i dostupne su u nesterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za upotrebu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i upotrebu proizvoda. Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute za upotrebu u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Proizvod(i)	Materijal(i)	Norma
Pločice za klavikulu VA-LCP 2.7	Nehrdajući čelik 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Šablone	Nehrdajući čelik 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Namjena

Pločice za fiksiranje kostiju (pločice za klavikulu VA-LCP 2.7) namijenjene su privremenom fiksiranju, korekciji ili stabilizaciji kostiju.

Indikacije

– Fiksiranje fragmenata klavikule

Kontraindikacije

- Stabilni prijelomi klavikule
- Fiksiranje sternoklavikularnog zgloba
- Sustavna infekcija ili infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije

Ciljna skupina pacijenata

Sustav pločica za klavikulu VA-LCP 2.7 namijenjen je pacijentima u kojih su pločice rasta rasle ili u kojih se preko pločica rasta neće prelaziti.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu upotrebu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za upotrebu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključenima u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za upotrebu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i/ili s odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za upotrebu nakon preporučenog kirurškog zahvata. Kirurg je odgovoran da osigura da proizvod odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi proizvoda za unutarnje fiksiranje, kao što je sustav pločica za klavikulu VA-LCP 2.7, kada se upotrebljavaju u skladu s uputama za upotrebu i preporučenom tehnikom su sljedeće:

- Stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- Obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Radne značajke proizvoda

Tvrtka DePuy Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost sustava pločica za klavikulu VA-LCP 2.7, što ga svrstava u najsvremenije medicinske proizvode za fiksiranje, korekciju ili stabilizaciju prijeloma klavikule kada se upotrebljava u skladu s uputama i oznakama za upotrebu.

Potencijalni štetni događaji, nuspojave i ostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- Infekcija
- Iščašenje
- Loša mehanika zgloba
- Oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- Loše srastanje / nesrastanje
- Neurovaskularno oštećenje
- Bol ili nelagoda
- Oštećenje kostiju, uključujući prijelom kostiju tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenje mekog tkiva
- Ozljeda korisnika
- Simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma implantata

Niz čimbenika povezanih s pacijentom može utjecati na kliničke ishode, između ostaloga na zacjeljivanje kostiju. Odluku o upotrebi ovih proizvoda u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da razmotri rizike u odnosu na koristi za pojedinog pacijenta:

- Narušena vaskularnost na mjestu predložene implantacije
- Narušena pokrivenost i uvjeti mekog tkiva
- Neobičajena kakvoća kostiju
- Pretilost
- Zanimanja ili djelatnosti koje mogu stvarati pretjerana fizička opterećenja
- Pacijent nije voljan pridržavati se uputa
- Moguća alergija ili preosjetljivost na materijal implantata kao strano tijelo

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije upotrebe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Pogledajte brošuru tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“.

Proizvod za jednokratnu upotrebu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod predviđen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) može ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna upotreba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do opasnosti od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i tragove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za upotrebu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes.

Strogo se savjetuje da pločice za klavikulu VA-LCP 2.7 implantiraju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima i rizicima zahvata na klavikuli i njezinim okolnim strukturama te koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod.

Izbjegavajte perforaciju vitalnih neurovaskularnih struktura koje se nalaze posteriorno u odnosu na klavikulu. Perforacija tih struktura instrumentom ili proizvodom za fiksiranje može izazvati teške komplikacije uključujući i smrt.

Pristup

– Pokosnica koštanih fragmenata ne smije biti potpuno odvojena da bi se sačuvala opskrba kostiju krvlju i tako omogućilo pravilno zacjeljivanje kostiju. Ni u kojem slučaju ne smijete skinuti pokosnicu s kominutivnih fragmenata.

Određivanje vrste i oblika pločice

– Ne savijajte i ne ugrađujte šablone.

Prilagodba pločice kosti (savijanje)

- Ne savijajte pločicu za više od 10° jer to može utjecati na mehanička svojstva. Prekomjernim savijanjem možete olabaviti pločicu, što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje pločice.
- Izbjegavajte obrnuto savijanje (tj. savijanje pa ravnjanje pločice) jer tako možete narušiti snagu pločice ili uzrokovati njezino puknuće.
- Ne savijajte pod oštrim kutom izravno nad rupom za vijak jer tako možete oštetiti navoj ili izobličiti rupu za vijak. Nakon savijanja vodilicom svrdla provjerite dio rupa uz mjesto savijanja s varijabilnim kutom i potvrdite da se rupe nisu izobličile.

Umetanje vijaka

- Utvrdite nazivni kut vijka na temelju dizajna pločice i dužine vijka. Ako je pločica oblikovana i/ili odaberete vijak duži od 40 mm, osigurajte da se vijci međusobno ne sudaraju. Preporučujemo upotrebu pojačivača slike.
- Pod pojačivačem slike potvrdite kut svrdla bušilice da biste se uvjerali da je postignut željeni kut. Bušenjem uzastopnih rupa izvan osi možete uzrokovati sudaranje vijaka.
- Uvijek upotrijebite nastavak za ograničenje zateznog momenta od 1,2 Nm kada umećete učvršne vijke s varijabilnim kutom.
- Ne učvršćujte vijke električnim alatima bez nastavka za ograničenje zateznog momenta od 1,2 Nm ili pri velikim brzinama jer tako možete oštetiti odvijač i glavu vijka, zbog čega će biti teško ukloniti implantat.

Uklanjanje implantata

- Ne upotrebljavajte nastavak za ograničenje zateznog momenta kada vadite vijke.
- Pločice za klavikulu VA-LCP 2.7 osmišljene su za pacijente u kojih su pločice rasta srasle ili u kojih se preko pločica rasta neće prelaziti. Ako se pločice za klavikulu upotrebljavaju kada pacijentove pločice rasta nisu srasle ili će se preko pločica rasta prelaziti, posljedica može biti prerano zatvaranje epifizne hrskavice i sprječavanje rasta kostiju, što znači da pločice morate ukloniti kada prijelom zacijeli.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

- Učvršni vijci s varijabilnim kutom DePuy Synthes, 2,7 mm, s utorom T8 Stardrive™
- Kortikalni vijci DePuy Synthes, 2,7 mm
- Metafzalni vijci DePuy Synthes, 2,7 mm

Konci/igle

Preporučujemo okrugle igle za konac Ethicon veličine 26 mm i polumjera ½ C.

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima proizvođača koji nisu prethodno navedeni i u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom



Uvjetno sigurno za MR

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema normama ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 i ASTM F2119-07 (2013.)

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 138 mm od strukture tijekom snimanja s pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F2182-19

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do porasta temperature za 12,1 °C (1,5 T) i 6,0 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se upotrebljavale radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg za 15 minuta snimanja).

Mjere opreza: prethodno navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da posebnu pažnju obratite na sljedeće:

- Pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom (MR) preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi se smjelo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje upotreba sustava snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Šablone: informacije o sigurnosti magnetske rezonancije (MR) nisu primjenjive. Ne-ugradive šablone nisu namijenjene upotrebi u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

Obrada prije upotrebe proizvoda

Proizvodi tvrtke DePuy Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije upotrebe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes.

Uklanjanje implantata

Iako liječnik donosi konačnu odluku o tome kada treba ukloniti implantat, poželjno je, ako je to moguće i prikladno za pojedinog pacijenta, da se proizvodi za fiksiranje uklone po završetku postupka zacjeljivanja. To posebno vrijedi za sljedeće situacije u kojima kirurg mora procijeniti omjer koristi i rizika:

- Mladi i aktivni pacijenti
- Lom, pomicanje ili drugo kliničko zatajenje implantata
- Bol zbog implantata
- Infekcija
- Izbor pacijenta

Ako kirurg odluči ukloniti implantate, treba ih izvaditi primjenom standardnih kirurških instrumenata. U slučaju teških okolnosti uklanjanja dostupan je komplet za vađenje vijaka.

Predoperativno planiranje uklanjanja implantata

Da bi kirurg osigurao dostupnost odgovarajućih instrumenata za vađenje vijaka, potrebni su mu sljedeći podaci prije uklanjanja implantata:

- Vrsta implantata
- Vrijeme implantacije
- Materijal
- Vidljiva oštećenja implantata (npr. slomljena pločica)

Također pogledajte dio s upozorenjima i mjerama opreza za uklanjanje implantata.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i reprocesiranje proizvoda za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes.

Informacije o pohrani i rukovanju proizvodima



Oprez, pogledajte upute za upotrebu

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Koraci kirurške tehnike

Važno: preporučena struktura fiksira se četirima vijcima od 2,7 mm koji su položeni bikortikalno za glavni fragment prijeloma. Za prijelome u medijalnoj klavikuli razmotrite stavljanje monokortikalnih vijaka u rupe za vijke koje se nalaze najviše u sredini da ne bi došlo do perforacije neurovaskularnih struktura ili sternoklavikularnog zgloba.

1. Priprema
2. Pristup
3. Smanjenje loma i privremeno fiksiranje
4. Određivanje vrste i oblika pločice
5. Odabir vrste i oblika pločice
6. Prilagodba pločice kosti (neobavezno)
7. Umetanje i privremeno fiksiranje pločice
8. Konfiguracija vijaka
9. Umetanje vijaka – kortikalni vijci od 2,7 mm
10. Umetanje vijaka – učvršni vijci s varijabilnim kutom i metafizalni vijci od 2,7 mm
11. Priključak za meko tkivo (neobavezno)
12. Potvrda smanjenja i fiksiranja
13. Kirurško zatvaranje
14. Uklanjanje implantata (neobavezno)

Pravni naziv i adresa proizvođača



0123



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

Upute za upotrebu
www.e-ifu.com