
Istruzioni per l'uso

Sistema di placche per clavicola VA-LCP® 2,7

Queste Istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di placche per clavicola 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

* I prodotti disponibili non sterili e sterili sono distinguibili per il suffisso «S», aggiunto al codice articolo per i prodotti sterili.

Introduzione

Il sistema di placche per clavicola DePuy Synthes VA-LCP, 2,7 è composto da placche laterali, per diafisi e mediali. Le placche sono disponibili in diverse misure in confezioni sterili e non sterili. Il sistema comprende anche sagome non impiantabili corrispondenti alle protesi elencate sopra. Le sagome sono destinate alla selezione delle dimensioni dell'impianto e sono disponibili in confezione non sterile.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima di procedere all'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di DePuy Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Placche per clavicola VA-LCP 2,7	Acciaio 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Lega di titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Sagome	Acciaio 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Uso previsto

Le placche di fissazione ossea (placche per clavicola VA-LCP 2,7) sono indicate per il fissaggio, la correzione o la stabilizzazione temporanei delle ossa.

Indicazioni

- Fissazione di frammenti d'osso clavicolare

Controindicazioni

- Fratture clavicolari stabili
- Fissazione dell'articolazione sternoclavicolare
- Infezione sistemica o infezione localizzata al sito dell'impianto proposto

Gruppo di pazienti previsto

Il sistema di placche per clavicola VA-LCP 2,7 è indicato per i pazienti in cui le placche di accrescimento si sono fuse o non saranno attraversate.

Utilizzatore previsto

Le presenti Istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di DePuy Synthes «Informazioni importanti».

L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici previsti dei dispositivi di fissazione interna, come il sistema di placche per clavicola VA-LCP 2,7, se utilizzati secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzione

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

DePuy Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del sistema di placche per clavicola VA-LCP 2,7 e che esso rappresenta un dispositivo medico all'avanguardia per la fissazione, la correzione o la stabilizzazione delle fratture clavicolari, se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso e all'etichettatura pertinente.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Infezione
- Slogatura
- Scarsa meccanica articolare
- Danni agli organi vitali o alle strutture circostanti
- Consolidamento errato/mancato
- Danni neurovascolari
- Dolore o fastidio
- Lesioni alle ossa, comprese frattura ossea intra- e post-operatoria, osteolisi o necrosi ossea
- Danno ai tessuti molli
- Lesioni all'operatore
- Sintomi derivanti da migrazione, allentamento, piegatura o rottura dell'impianto

Una serie di fattori relativi al paziente può influire sugli esiti clinici, tra cui la guarigione dell'osso. La decisione di usare questi dispositivi in pazienti interessati da tali condizioni deve essere presa dal medico tenendo in considerazione i rischi rispetto ai benefici per il singolo paziente:

- Vascolarizzazione compromessa nel sito di impianto proposto
- Copertura e condizioni compromesse dei tessuti molli
- Qualità ossea anomala
- Sovrappeso
- Professioni o attività che possono generare una quantità eccessiva di carichi fisici
- Paziente con scarsa attitudine al rispetto delle indicazioni postoperatorie
- Potenziale allergia o sensibilità a corpi estranei in risposta ai materiali dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di DePuy Synthes.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

I rischi generali associati agli interventi chirurgici non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di DePuy Synthes.

L'impianto delle placche per clavicola VA-LCP 2,7 deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi e i rischi generali della chirurgia della clavicola e delle strutture circostanti e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto.

Evitare la penetrazione delle strutture neurovascolari vitali che si trovano posteriormente alla clavicola. La perforazione di queste strutture con qualsiasi strumento o dispositivo di fissazione può comportare complicanze importanti, tra cui la morte.

Approccio

– Il periostio dei frammenti ossei non deve essere completamente distaccato al fine di preservare la disponibilità di apporto ematico osseo, consentendo una corretta guarigione dell'osso. È essenziale non eliminare eventuali frammenti comminuti.

Determinazione del tipo e della forma della placca

– Non piegare né impiantare le sagome.

Adattamento della placca all'osso (piegatura)

- Non piegare la placca per più di 10° in quanto ciò potrebbe avere un impatto sulle prestazioni meccaniche. La piegatura eccessiva potrebbe indebolire la placca e causarne una rottura prematura.
- Evitare la piegatura inversa (ovvero piegare e poi raddrizzare la placca), in quanto ciò potrebbe compromettere la resistenza della placca o causarne la rottura.
- Evitare piegature acute direttamente sui fori per viti per non danneggiare la filettatura o deformare i fori. Dopo la piegatura, controllare con un centrapunte ad angolo variabile la porzione VA dei fori adiacenti alla piegatura, per assicurarsi che i fori non abbiano subito deformazioni.

Inserimento delle viti

- L'angolo nominale di inserimento delle viti è determinato dalla conformazione della placca e dalla lunghezza della vite. Se la placca è sagomata e/o se si selezionano viti di lunghezza superiore a 40 mm, assicurarsi che le viti non collidano tra loro. Si raccomanda l'uso di un amplificatore di brillantezza.
- Verificare l'angolazione della punta elicoidale con l'amplificatore di brillantezza per garantire il raggiungimento dell'angolazione desiderata. La perforazione di fori per viti consecutivi fuori asse può causare la collisione delle viti.
- Usare sempre un adattatore dinamometrico (TLA) da 1,2 Nm quando si inseriscono le viti di bloccaggio VA.
- Non serrare le viti utilizzando strumenti elettrici senza il TLA da 1,2 Nm o a velocità elevate, in quanto ciò potrebbe danneggiare il cacciavite e far spanare la testa della vite, rendendo difficile la rimozione dell'impianto.

Rimozione dell'impianto

- Non utilizzare il TLA per la rimozione delle viti.
- Le placche per clavicola VA-LCP 2,7 sono indicate per i pazienti in cui le placche di accrescimento si sono fuse o non saranno attraversate. L'uso delle placche per clavicola in pazienti in cui le placche di accrescimento non si sono fuse o saranno attraversate può causare la chiusura prematura della fisi e l'inibizione della crescita ossea e, pertanto, le placche devono essere rimosse dopo la guarigione della frattura.

Combinazione di dispositivi medici

- Viti di bloccaggio DePuy Synthes ad angolo variabile da 2,7 mm con intaglio Stardrive™ T8
- Viti corticali DePuy Synthes da 2,7 mm
- Viti metafisarie DePuy Synthes da 2,7 mm

Suture/aghi

Si raccomandano aghi per sutura a punta conica Ethicon con diametro di 26 mm ½ raggio C.

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi di produttori diversi da quelli sopra elencati, pertanto non si assume alcuna responsabilità in tali eventualità.

Ambiente di risonanza magnetica



A compatibilità RM condizionata

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme F2213-17, ASTM F2052-15 e ASTM F2119-07 (2013)

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema di risonanza magnetica (RMI) a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 138 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-19

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 12,1 °C (1,5 T) e 6,0 °C (3 T) nelle RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2W/kg per 15 minuti).

Precauzioni: il test precedentemente menzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione di RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione di RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, è consigliabile utilizzare sistemi di RMI a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può contribuire a ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Sagome: le informazioni sulla sicurezza della RM non sono applicabili. Le sagome non impiantabili non sono destinate a essere utilizzate in un ambiente RM.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di DePuy Synthes.

Rimozione dell'impianto

Fermo restando che la decisione finale di quando rimuovere l'impianto spetta al medico, è consigliabile, se possibile e appropriato per il singolo paziente, rimuovere i prodotti di fissazione dopo il completamento del processo di guarigione. Ciò vale in particolare per le seguenti situazioni in attesa della valutazione dei rischi e benefici da parte del chirurgo:

- Per pazienti giovani e attivi
- Rottura, migrazione o altro insuccesso clinico dell'impianto
- Dolore dovuto all'impianto
- Infezione
- Scelta del paziente

Qualora il chirurgo ritenga necessaria la rimozione degli impianti, questi potranno essere rimossi utilizzando strumenti chirurgici generali. Nel caso di difficoltà di rimozione, è disponibile un set per l'estrazione delle viti.

Pianificazione preoperatoria per la rimozione dell'impianto

Per assicurarsi di avere a disposizione gli strumenti di rimozione delle viti appropriati, prima della rimozione il chirurgo deve disporre delle seguenti informazioni:

- Tipo di impianto
- Data dell'impianto
- Materiale
- Qualsiasi danno visibile all'impianto (ad es. placca rotta)

Consultare anche la sezione Avvertenze e precauzioni per la rimozione dell'impianto.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili, vassoi e cassette per strumenti sono contenute nell'opuscolo «Informazioni importanti» di DePuy Synthes.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

Smaltimento

Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Fasi della tecnica chirurgica

Importante: la struttura raccomandata conseguirà la fissazione con quattro viti da 2,7 mm in posizionamento bicorticale per frammento di frattura principale. Per le fratture della clavicola mediale, prendere in considerazione il posizionamento monocorticale delle viti nei fori più mediali per evitare la perforazione di strutture neurovascolari o dell'articolazione sternoclavicolare.

1. Preparazione
2. Approccio
3. Riduzione della frattura e fissazione provvisoria
4. Determinazione del tipo e della forma della placca
5. Selezione del tipo e della forma della placca
6. Adattamento della placca all'osso (opzionale)
7. Inserimento della placca e fissazione temporanea
8. Configurazione delle viti
9. Inserimento delle viti – Viti corticali da 2,7 mm
10. Inserimento delle viti – Viti di bloccaggio VA e metafisarie da 2,7 mm
11. Fissaggio del tessuto molle (opzionale)
12. Conferma della riduzione e fissazione
13. Chiusura chirurgica
14. Rimozione dell'impianto (opzionale)

Nome e indirizzo del produttore legale



0123



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

Istruzioni per l'uso
www.e-ifu.com