
Instrukcja użycia

System płytki obojczykowej VA-LCP® 2,7

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

System płytki obojczykowej 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 dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Wprowadzenie

System płytki obojczykowej VA-LCP 2,7 firmy DePuy Synthes to system wszczepialnych wyrobów składający się z płytek bocznych, trzonowych i przyśrodkowych. Płytki są dostępne w różnych rozmiarach zarówno w wersji sterylnej, jak i niesterylnej. System składa się również z niewszczepialnych szablonów, które odpowiadają wymienionym powyżej implantom. Szablony służą do wyboru rozmiaru implantu i są dostępne w wersji niesterylnej.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia oraz broszurę „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Lekarz musi się upewnić, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Wyrób(-oby)	Materiał(y)	Norma(-y)
Płytki obojczykowe VA-LCP 2,7	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Szablony	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Przeznaczenie

Płytki do zespalania kości (płytki obojczykowe VA-LCP 2,7) są przeznaczone do czasowego zespolenia, korekcyjnego lub stabilizacji kości.

Wskazania

– Zespalanie fragmentów kości obojczykowych

Przeciwwskazania

– Ustabilizowane złamanie obojczyka
– Stabilizacja stawu mostkowo-obojczykowego
– Zakażenie ogólnoustrojowe lub zakażenie w pobliżu miejsca planowanej implantacji.

Docelowa grupa pacjentów

System płytki obojczykowej VA-LCP 2,7 jest przeznaczony dla pacjentów, u których doszło do zespolenia płytek wzrostu lub nie dojdzie do ich przekroczenia.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcją użycia, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczą, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z użycia wyrobów do stabilizacji wewnętrznej, takich jak system płytki obojczykowej VA-LCP 2,7, jeśli są stosowane zgodnie z instrukcją użycia i zalecaną techniką, to:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji

Charakterystyka działania wyrobu

Firma DePuy Synthes ustaliła skuteczność i bezpieczeństwo systemu płytki obojczykowej VA-LCP 2,7 oraz dowiodła, że reprezentuje on najnowocześniejszy wyrób medyczny do zespalania, korekcyjnego i stabilizacji złamań obojczyka pod warunkiem używania go zgodnie z instrukcją użycia i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

- Niepożądana reakcja tkankowa, alergia/nadwrażliwość
- Zakażenie
- Przemieszczenie
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie istotnych narządów lub otaczających struktur
- Nieprawidłowy zrost / brak zrostu
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Ból lub dyskomfort
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Obrażenia u użytkownika
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania, wygięcia lub złamania implantu

Szereg czynników zależnych od konkretnego pacjenta może wpłynąć na wyniki kliniczne, w tym gojenie kości. Decyzja o tym, czy stosować te wyroby u pacjentów z takimi schorzeniami, musi zostać podjęta przez lekarza z uwzględnieniem ryzyka i korzyści dla poszczególnych pacjentów:

- Niespecyficzne unaczynienie w proponowanym miejscu wszczepienia
- Niespecyficzne pokrycie i właściwości tkanki miękkiej
- Niespecyficzna jakość kości
- Nadwaga
- Praca zawodowa lub poziom aktywności pacjenta, które mogą stworzyć nadmierną ilość obciążeń fizycznych
- Nieprzestrzeganie zaleceń przez pacjenta
- Potencjalne uczulenie lub nadwrażliwość na ciała obce (jakiegokolwiek materiały, z których wykonany jest implant)

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Patrz broszura firmy DePuy Synthes „Ważne informacje”.

Produkt jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji użycia. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Zaleca się, aby implantację płytek obojczykowych VA-LCP 2,7 wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy i zagrożenia związane z chirurgią obojczyków oraz sąsiednich struktur, i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem.

Należy unikać uszkodzenia istotnych struktur nerwowo-naczyniowych leżących za obojczykiem. Perforacja tych struktur przez jakiegokolwiek narzędzia lub wyrób stabilizujący może prowadzić do poważnych powikłań, w tym do zgonu.

Dostęp

– Nie należy całkowicie oddzielać okostnej fragmentów kości, aby zachować możliwość dopływu krwi, a w związku z tym umożliwić ich prawidłowe gojenie. Kluczowe jest niezdzieranie jakichkolwiek odłamków.

Należy określić typ i kształt płytki

– Szablonów nie należy wyginać ani wszczepiać.

Należy dostosować płytkę do kości (zginanie)

- Nie należy wyginać płytki pod kątem większym niż 10°, ponieważ może to wpłynąć na właściwości mechaniczne. Nadmierne wyginanie płytki może osłabić jej strukturę i doprowadzić do przedwczesnego jej uszkodzenia.
- Należy unikać wyginania płytki w przeciwną stronę (tj. jej wyginania a następnie prostowania), ponieważ może to doprowadzić do jej osłabienia lub złamania.
- Nie należy dokonywać zbytniego gięcia bezpośrednio nad otworem śruby, ponieważ może to doprowadzić do jego odkształcenia lub uszkodzenia gwintu. Po gięciu należy za pomocą przewodnicy wiertła o zmiennym kącie sprawdzić część otworów płytki VA przylegającą do miejsca gięcia, aby upewnić się, że nie uległy one odkształceniu.

Wkręcanie śruby

- Nominalny kąt wkręcania śruby jest określony przez jej długość i konstrukcję płytki. Jeśli wybrano płytkę wyprofilowaną i/lub śrubę dłuższą niż 40 mm, należy zapewnić bezkolizyjność toru wkręcania śrub. Zaleca się stosowanie wzmocnienia obrazu.
- Przy zastosowaniu wzmocnienia obrazu sprawdzić kąt prowadzenia wiertła, aby zapewnić osiągnięcie pożądanej jego wartości. Wiercenie kolejnych otworów poza oś może spowodować kolizję wkręcanych śrub.
- Zawsze podczas wkręcania śrub blokowanych VA należy używać nasadki dynamometrycznej (TLA) o momencie 1,2 Nm.
- Nie dokręcać śrub za pomocą narzędzi bez TLA o momencie 1,2 Nm i nie robić tego zbyt szybko, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia śrubokrętu i zdarcia łba śruby, co utrudni usuwanie implantu.

Usuwanie implantu

- Do usuwania śrub nie należy stosować TLA.
- Płytki obojczykowe VA-LCP 2,7 są przeznaczone dla pacjentów, u których doszło do zespolenia płytek wzrostu lub nie dojdzie do ich przekroczenia. Wykorzystanie płytek obojczykowych w przypadku pacjentów, u których doszło do zespolenia płytek wzrostu lub nie dojdzie do ich przekroczenia, może skutkować przedwczesnym zamknięciem płytki wzrostowej (chrząstki nasadowej) i zahamowaniem wzrostu kości, a w związku z tym płytki należy usunąć z chwilą wygojenia złamanej kości.

Połączenie wyrobów medycznych

- Zmiennokątowe śruby blokowane 2,7 mm z wgłębieniem T8 Stardrive™ firmy DePuy Synthes
- Śruby korowe 2,7 mm firmy DePuy Synthes
- Śruby przynasadowe 2,7 mm firmy DePuy Synthes

Nici/igły

Zaleca się użycie stożkowych igieł Ehticon w rozmiarze 26 mm o promieniu ½ C.

Firma DePuy Synthes nie zbadła zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych niż wymienieni powyżej producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego



Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

Skręcanie, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 oraz ASTM F2119-07 (2013)

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T nie wykazały żadnego istotnego skręcania ani przemieszczenia konstrukcji przy zbadanym eksperymentalnie lokalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu zajmował obszar mniej więcej 138 mm od konstrukcji w trakcie skanowania w sekwencji echa gradientowego (GE). Badania zostały przeprowadzone na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-19

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w warunkach najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 12,1°C (1,5 T) oraz 6,0°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg przy 15 minutach).

Środki ostrożności: wyniki podane powyżej są oparte na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).
- Zazwyczaj w obecności implantów przewodzących zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać jak najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury ciała.

Szablony: zasady bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego nie obowiązują. Niewszczepialne szablony nie są przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty niesterylne firmy DePuy Synthes należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Usuwanie implantu

Chociaż ostateczną decyzję w sprawie terminu usunięcia implantu podejmuje lekarz, zaleca się (o ile jest to możliwe i właściwe w przypadku danego pacjenta) usuwanie produktów stosowanych do zespolenia po zakończeniu procesu gojenia. Do czasu oceny ryzyka i korzyści przez chirurga prowadzącego dotyczy to zwłaszcza następujących sytuacji:

- Młodzi i aktywni pacjenci
- Złamanie implantu, przemieszczenie lub innego rodzaju niepowodzenie kliniczne
- Ból wywołany przez implant
- Zakażenie
- Wybór pacjenta

Gdy chirurg zdecyduje się usunąć implanty, można to zrobić za pomocą ogólnych narzędzi chirurgicznych. W przypadku wystąpienia trudności z usunięciem dostępny jest zestaw do ekstrakcji śrub.

Przedoperacyjne planowanie usunięcia implantu

Aby mieć pewność, że dostępne są odpowiednie narzędzia do usuwania śrub, przed usunięciem implantu chirurg powinien dysponować następującymi informacjami:

- Typ implantu
- Czas implantacji
- Materiał
- Wszelkie widoczne uszkodzenia implantu (np. złamana płytka)

Należy również zapoznać się z częścią dotyczącą ostrzeżeń i środków ostrożności w przypadku usuwania implantu.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku oraz tac i kaset narzędziowych opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Przeostroga, patrz instrukcja użycia

Utylizacja

Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Etapy procedury chirurgicznej:

Ważne: zalecana konstrukcja osiągnię stabilizację przy wykorzystaniu czterech śrub 2,7 mm umiejscowionych bikortycznie przez główny fragment złamanej kości. W przypadku przyśrodkowych złamań obojczyka należy rozważyć zastosowanie monokortycznego umiejscowienia śrub w najbardziej przyśrodkowych otworach płytki, aby zapobiec uszkodzeniu struktur nerwowo-naczyniowych lub stawu mostkowo-obojczykowego.

1. Przygotowanie
2. Dostęp
3. Redukcja złamania i tymczasowe zespolenie
4. Określenie typu i kształtu płytki
5. Wybór typu i kształtu płytki
6. Dostosowanie płytki do kości (opcjonalnie)
7. Wprowadzenie płytki i tymczasowe zespolenie
8. Konfiguracja śrub
9. Wkręcanie – śruby korowe 2,7 mm
10. Wkręcanie – śruby blokowane VA i śruby przynasadowe 2,7 mm
11. Przymocowanie tkanki miękkiej (opcjonalnie)
12. Potwierdzenie ograniczenia i zespolenia
13. Zamknięcie rany
14. Usunięcie implantu (opcjonalnie)

Nazwa i adres producenta



0123



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

Instrukcja użycia
www.e-ifu.com