
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de placă VA-LCP® pentru claviculă 2.7

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de placă VA-LCP pentru claviculă 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

* Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului pentru produse sterile.

Introducere

Sistemul de dispozitive implantabile Placă VA-LCP pentru claviculă 2.7 DePuy Synthes constă din plăci laterale, diafizare și mediane. Plăcile sunt disponibile în diferite dimensiuni, atât în configurații de ambalaj steril, cât și nesteril. Sistemul constă, de asemenea, din șabloane neimplantabile care corespund implanturilor enumerate mai sus. Șabloanele sunt destinate pentru selectarea dimensiunii implantului și sunt disponibile în configurația de ambalaj nesteril.

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura DePuy Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Plăci VA-LCP pentru claviculă 2.7	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1/ASTM F138
	Aliaj de titan Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Modele	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1/ASTM F138

Utilizare preconizată

Plăcile de fixare a oaselor (Plăci VA-LCP pentru claviculă 2.7) sunt destinate fixării, corectării sau stabilizării temporare a oaselor.

Indicații

- Fixarea fragmentelor osoase de claviculă

Contraindicații

- Fracturi claviculare stabile
- Fixarea articulației sternoclaviculare
- Infecția sistemică sau infecție localizată în zona propusă pentru implantare

Grup țintă de pacienți

Placa VA-LCP pentru claviculă 2.7 este destinată pentru pacienții la care plăcile epifizeale au fuzionat sau nu se vor încruși.

Utilizatorul vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura DePuy Synthes „Informații importante”, în funcție de situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă precum Sistemul de placă VA-LCP pentru claviculă 2.7, atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și tehnicii recomandate, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

DePuy Synthes a stabilit performanța și siguranța Sistemului de placă VA-LCP pentru claviculă 2.7 și faptul că acesta reprezintă ultima generație de dispozitive medicale pentru fixarea, corectarea sau stabilizarea fracturilor de claviculă, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Infecție
- Dizlocare
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere sau disconfort
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Lezarea țesuturilor moi
- Vătămarea utilizatorului
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului

O serie de factori legați de pacient pot afecta rezultatele clinice, inclusiv vindecarea osului. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive la pacienții care suferă de astfel de afecțiuni, trebuie luată de medic, având în vedere riscurile versus beneficiile pentru pacient:

- Vascularitate compromisă la locul de implantare propus
- Acoperirea țesutului moale compromis și condiții
- Calitate osoasă anormală
- Supraponderal
- Ocupații sau activități care pot genera o cantitate excesivă de sarcini fizice
- Pacient neconform
- Alergie sau sensibilitate la corpurile străine potențială declanșată de orice material implantat

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.

Consultați broșura DePuy Synthes cu „Informații importante”.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Precauții și avertizări

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Se recomandă insistent ca Plăcile VA-LCP pentru claviculă 2.7 să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale și riscurile de chirurgie a claviculei și a structurilor înconjurătoare și care sunt capabili să stăpânească procedurile chirurgicale specifice produsului.

Evitați penetrarea structurilor neurovasculare vitale care se află în spatele claviculei. Perforarea acestor structuri cu orice instrument sau dispozitiv de fixare poate duce la complicații majore, inclusiv deces.

Abordul

– Periostul fragmentelor osoase nu trebuie detașat complet pentru a păstra circulația sanguină osoasă disponibilă, permițând astfel vindecarea adecvată a oaselor. Este esențial să nu se desprindă niciun fragment mărunțit.

Determinați tipul și forma plăcii

– Nu îndoiiți și nu implantați șabloanele.

Adaptarea plăcii la os (îndoire)

– Nu îndoiiți placa mai mult de 10°, deoarece aceasta poate afecta performanța mecanică. Îndoirea excesivă poate slăbi placa și poate conduce la eșecul prematur al plăcii.

– Evitați îndoirea inversă (adică îndoirea și apoi îndreptarea plăcii), deoarece poate compromite rezistența plăcii sau poate provoca ruperea acesteia.

– Nu efectuați o îndoire acută direct peste orificiul șurubului, deoarece poate deteriora filetul sau deforma orificiul șurubului. Verificați porțiunea VA a orificiilor adiacente locului de îndoire cu un ghidaj de foraj cu unghi variabil după îndoire pentru a vă asigura că orificiile nu au fost deformate.

Introduceți șurubul

– Unghiul nominal al șurubului este determinat de designul plăcii și de lungimea șurubului. Dacă placa este conturată și/sau este selectat un șurub mai lung de 40 mm, aveți grijă să vă asigurați că șuruburile nu se ciocnesc între ele. Se recomandă utilizarea intensificării imaginii.

– Verificați unghiul bitului sub intensificarea imaginii pentru a vă asigura că unghiul dorit a fost atins. Forarea consecutivă a găurilor de șurub în afara axei poate provoca coliziunea șuruburilor.

– Utilizați întotdeauna un atașament de limitare a cuplului de 1,2 Nm (TLA) atunci când introduceți șuruburi de blocare VA.

– Nu blocați șuruburile utilizând unelte electrice fără 1,2 Nm TLA sau la viteze mari, deoarece acest lucru poate deteriora șurubelnița și poate cauza desprinderea capului șurubului, ceea ce face dificilă scoaterea implantului.

Îndepărtarea implantului

– Nu utilizați TLA pentru îndepărtarea șuruburilor.

– Plăcile VA-LCP pentru claviculă 2.7 sunt proiectate pentru pacienții la care plăcile epifizeale au fuzionat sau nu se vor încruși. Utilizarea plăcilor claviculare la pacienții la care plăcile epifizeale nu au fuzionat sau se vor încruși poate duce la închiderea prematură a fizei și inhibarea creșterii osoase și, prin urmare, plăcile trebuie îndepărtate după vindecarea fracturii.

Combinăție de dispozitive medicale

- Șuruburi de blocare cu unghi variabil de 2,7 mm DePuy Synthes cu locaș T8 Stardrive™
- Șuruburi Cortex de 2,7 mm DePuy Synthes
- Șuruburi metafizare de 2,7 mm DePuy Synthes

Suturi/ace

Se recomandă ace de sutură cu vârf conic Ethicon cu dimensiunea de 26 mm ½ rază C.

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive furnizate de alți producători decât cei enumerați mai sus și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică



Compatibilitate RM condiționată

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 și ASTM F2119-07 (2013)

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 138 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-19

Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 12,1 °C (1,5 T) și 6,0 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [RSA] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții: testul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Modele: informațiile despre siguranța IRM nu se aplică. Șabloanele neimplantabile nu sunt destinate utilizării într-un mediu IRM.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Deși medicul ia decizia finală privind momentul îndepărtării implantului, este preferabil – dacă este posibil și corespunzător pentru pacientul individual – să se îndepărteze produsele de fixare după încheierea procesului de vindecare. Acest lucru este valabil în special în următoarele situații, în așteptarea evaluării raportului risc/beneficiu al chirurgului curant:

- Pacienți tineri și activi.
- Ruperea implantului, migrarea sau alte eșecuri clinice
- Durere datorată implantului
- Infecție
- Alegerea pacientului

În cazul în care chirurgul decide îndepărtarea implanturilor, acestea pot fi îndepărtate utilizând instrumente chirurgicale generale. Pentru situațiile în care îndepărtarea este dificilă, este disponibil un set de extracție a șuruburilor.

Planificarea preoperatorie pentru îndepărtarea implantului

Pentru a se asigura că sunt disponibile instrumentele adecvate pentru îndepărtarea șuruburilor, chirurgul trebuie să cunoască următoarele informații înainte de îndepărtarea implantului:

- Tipul implantului
- Momentul implantării
- Materialul
- Orice deteriorare vizibilă a implantului (de exemplu, placă ruptă)

Consultați, de asemenea, secțiunea de avertismente și precauții pentru îndepărtarea implantului.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare

Eliminare

Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Pașii tehnicii chirurgicale

Important: construcția recomandată va realiza fixarea cu patru șuruburi de 2,7 mm amplasate bicortical pe fragmentul principal al fracturii. Pentru fracturile claviculei mediane, luați în considerare amplasarea șuruburilor monocorticele în cele mai mediane găuri de șurub pentru a preveni perforarea structurilor neurovasculare sau a articulației sternoclaviculare.

1. Pregătire
2. Abordul
3. Reducerea fracturilor și fixarea temporară
4. Determinați tipul și forma plăcii
5. Selectați tipul și forma plăcii
6. Adaptarea plăcii la os (opțional)
7. Introducerea plăcii și fixarea temporară
8. Configurație șurub
9. Introducerea șuruburilor - Șuruburi Cortex 2,7 mm
10. Introducerea șuruburilor - Șuruburi de blocare și metafizare 2,7 mm VA
11. Accesorii țesuturi moi (opțional)
12. Confirmați reducerea și fixarea
13. Închidere chirurgicală
14. Îndepărtarea implantului (opțional)

Denumirea și adresa producătorului legal



0123



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

Instrucțiuni de utilizare
www.e-ifu.com