
Návod na použitie

System dlahy na klúčnu kosť VA-LCP® 2.7

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém dlahy na kľúčnu kosť 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 dostupné ako nesterilné a sterilné možno odlíšiť príponou „S“ doplnenou k číslu položky pre sterilné produkty.

Úvod

Systém dlahy na kľúčnu kosť VA-LCP 2.7 od spoločnosti DePuy Synthes z implantovateľných pomôcok pozostáva z laterálnych a mediálnych dláh a drieku. Dlahy sú k dispozícii v rôznych veľkostiach v sterilnom aj nesterilnom balení. Systém tiež pozostáva z neimplantovateľných šablón, ktoré zodpovedajú vyššie uvedeným implantátom. Šablóny sú určené na výber veľkosti implantátu a sú k dispozícii v nesterilnej konfigurácii balenia.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický zákrok.

Materiály

Pomôcka(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Systém dláh na kľúčnu kosť VA-LCP 2.7	316L nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Šablóny	316L nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1 / ASTM F138

Zamýšľané použitie

Dlahy na fixáciu kostí (dlahy na kľúčnu kosť VA-LCP 2.7) sú určené na dočasnú fixáciu, korekciu alebo stabilizáciu kostí.

Indikácie

– Fixácia fragmentov kľúčnej kosti

Kontraindikácie

– Stabilné zlomeniny kľúčnej kosti
– Fixácia sternoklavikulárneho spoja
– Aktívna infekcia či infekcie v mieste plánovanej implantácie.

Cieľová skupina pacientov

Systém na fixáciu kľúčnej kosti VA-LCP 2.7 je určený pre pacientov, u ktorých sa rastové platničky spojili alebo sa nebudú krížiť.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie zariadenia alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojmi, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy stanovia výkonnosť a bezpečnosť systému na fixáciu kľúčnej kosti VA-LCP 2.7, keď sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- stabilizácia segmentu kosti a uľahčenie liečenia,
- obnova anatomických vzťahov a funkcií.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť DePuy Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť systému na fixáciu kľúčnej kosti VA-LCP 2.7 a to, že predstavuje špičkovú zdravotnícku pomôcku na fixáciu, korekciu a stabilizáciu zlomenín kľúčnych kostí, ak sa používa v súlade s príslušnými návodmi na použitie a označeniami.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti
- Infekcia
- Dislokácia
- Zlá mechanika kĺbu
- Poškodenie životne dôležitých orgánov, okolitých štruktúr
- Zlé zhojenie/nezhojenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepohodlie
- Poškodenie kostí vrátane intraoperačných a pooperačných zlomenín kostí, osteolýzy alebo kostnej nekrózy
- Poškodenie mäkkého tkaniva
- Poranenie používateľa
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

Séria faktorov súvisiacich s pacientom môže mať vplyv na klinické výsledky vrátane zhojenia kosti. Ošetrojúci lekár musí posúdiť všetky riziká a výhody pre konkrétneho pacienta a rozhodnúť sa, či pri takých stavoch u pacientov implantáty použije alebo nie:

- poškodená vaskularita na mieste navrhovanej implantácie,
- poškodené prekrytie a stav mäkkého tkaniva,
- abnormálna kvalita kosti,
- nadváha,
- zamestnania alebo aktivity, ktoré môžu vytvárať nadmerné množstvo fyzickej záťaže,
- nespolpracujúci pacient,
- potenciálna alergia alebo citlivosť na materiály implantátov.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované zariadením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pozrite si brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane.

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa už nikdy nemal použiť a malo by sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti DePuy Synthes.

Dôrazne sa odporúča, aby systém dláh na fixáciu kľúčnej kosti VA-LCP 2.7 implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými krokmi na kľúčnej kosti a okolitých štruktúrach a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt.

Zabráňte preniknutiu do životne dôležitých neurovaskulárnych štruktúr, ktoré ležia za kľúčnou kosťou. Perforácia týchto štruktúr akýmkoľvek nástrojom alebo fixačným zariadením môže viesť k veľkým komplikáciám vrátane smrti.

Prístup

– Perióst kostných fragmentov sa nesmie úplne oddeliť, aby sa zachoval dostupný prísun kostnej krvi, čo umožňuje správne hojenie kostí. Je veľmi dôležité, aby sa neodstránil rozdrobený fragment.

Určite typ a tvar dlahy

– Šablóny neohýbajte ani neimplantujte.

Dlahu prispôbte kosti (ohnutím).

- Dlahu neohýbajte o viac ako 10°, pretože by to mohlo ovplyvniť jej mechanický účinok. Nadmerné a spätné ohyby môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
- Vyvarujte sa ohýbaniu dozadu (t. j. ohýbaniu a následnému narovnaniu dlahy), pretože by to mohlo narušiť pevnosť dlahy alebo spôsobiť jej zlomenie.
- Nerobte ostré ohyby priamo nad otvorom pre skrutku, pretože by to mohlo poškodiť závit alebo deformovať otvor pre skrutku. Po ohýbaní skontrolujte časť VA otvorov susediacich s miestom ohybu pomocou vrtáka s premenlivým uhlom, aby ste sa uistili, že otvory neboli deformované.

Vloženie skrutky

- Nominálny uhol skrutky je určený dizajnom dlahy a dĺžkou skrutky. Ak je dlahu tvarovaná a/alebo je vybraná skrutka dlhšia ako 40 mm, dbajte na to, aby sa skrutky navzájom nedotýkali. Odporúča sa použitie zosilnenia obrazu.
- Pod zosilnením obrazu skontrolujte uhol vrtáka, aby ste sa ubezpečili, že bol dosiahnutý požadovaný uhol. Vŕtanie po sebe nasledujúcich otvorov pre skrutky mimo osi môže spôsobiť kolíziu skrutiek.
- Pri zasúvaní zaistovacích skrutiek VA vždy používajte nadstavec obmedzujúci krútiaci moment (TLA) na 1,2 Nm.
- Nezablkujte skrutky pomocou elektrického náradia bez TLA 1,2 Nm alebo pri vysokých rýchlostiach, pretože by to mohlo poškodiť skrutkovač a spôsobiť odtrhnutie hlavy skrutky, čo by stažilo vyberanie implantátu.

Odstránenie implantátu

- Na vyberanie skrutky nepoužívajte TLA.
- Dlahy na fixáciu kľúčnej kosti VA-LCP 2.7 sú určené pre pacientov, u ktorých sa rastové platničky spojili alebo sa nebudú križiť. Použitie dláh na fixáciu kľúčnej kosti u pacientov, u ktorých rastové platničky nefúzovali alebo sa budú križiť, môže mať za následok predčasné uzavretie fýzy a inhibíciu rastu kostí, a preto je potrebné dlahy po hojení zlomenín odstrániť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

- Poistné skrutky s dĺžkou 2,7 mm a premenlivým uhlom od spoločnosti DePuy Synthes s hlavičkou T8 Stardrive™
- Kortexová skrutka s dĺžkou 2,7 mm od spoločnosti DePuy Synthes
- Metafyzéálna skrutka s dĺžkou 2,7 mm od spoločnosti DePuy Synthes

Nite/ihly

Odporúčajú sa vpichovacie ihly Ethicon so skoseným hrotom s veľkosťou 26 mm ½ C.

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov, ako sú tí, ktorí sú uvedení vyššie, a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie



Použitie magnetickej rezonancie za určitých podmienok

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 a ASTM F2119-07 (2013)

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho možného scenára pri systéme MR (magnetickej rezonancie) s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 3,69 T/m. Pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 138 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Teplá indukovaná rádiovou frekvenciou (RF) podľa normy ASTM F2182-19

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 12,1 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,0 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickkej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia: Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z vyšetrenia MR vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Šablóny: Informácie o bezpečnosti MR nie sú použiteľné. Neimplantovateľné šablóny nie sú určené na použitie v prostredí MR.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Aj keď konečné rozhodnutie o tom, kedy sa implantát vyberie robí lekár, odporúča sa (ak je to možné a vhodné pre konkrétneho pacienta), aby sa po skončení procesu hojenia fixačné výrobky vybrali. To platí najmä v nasledujúcich situáciách až do vyhodnotenia rizika a prínosu ošetrojúceho chirurga:

- Mladí a aktívni pacienti
- Zlomenie, migrácia implantátu alebo iné klinické zlyhanie
- Bolest' spôsobovaná implantátom
- Infekcia
- Výber pacienta

Ak sa chirurg rozhodne implantáty vybrať, možno to urobiť s použitím všeobecných chirurgických nástrojov. V prípade náročného odstraňovania je k dispozícii súprava na vyberanie skrutiek.

Predoperačné plánovanie na vybratie implantátu

Aby sa zabezpečilo, že sú k dispozícii príslušné nástroje na odstránenie skrutky, mal by mať chirurg pred odstránením implantátu nasledujúce informácie:

- Typ implantátu
- Čas implantácie
- Materiál
- Akékoľvek viditeľné poškodenie implantátu (napr. zlomená dlahy)

Odstránenie implantátu nájdete tiež v časti s upozorneniami a bezpečnostnými opatreniami.

Riešenie problémov

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovane použiteľných pomôcok, misiek na nástroje a puzdier na opakované použitie sú opísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Upozornenie, pozrite si návod na použitie

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa už nikdy nemal použiť a malo by sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Kroky chirurgickej techniky

Dôležité: Odporúčaná konštrukcia dosiahne fixáciu pomocou štyroch 2,7 mm skrutiek umiestnených bikortikálne na hlavný fragment zlomeniny. Pri zlomeninách v mediálnej klavikule zvážte umiestnenie monokortikálnej skrutky do najviac mediálnych otvorov pre skrutku, aby ste zabránili perforácii neurovaskulárnych štruktúr alebo sternoklavikulárneho kĺbu.

1. Príprava
2. Prístup
3. Redukujte fraktúru a dočasnú fixáciu
4. Určite typ a tvar dlahy
5. Vyberte typ a tvar taniera
6. Prispôbenie dlahy kosti (voliteľné)
7. Zavedenie dlahy a dočasná fixácia
8. Konfigurácia skrutky
9. Vloženie skrutky – 2,7 mm kortextové skrutky
10. Vloženie skrutky – 2,7 mm poistné skrutky VA a metafyzeálne skrutky
11. Pripojenie mäkkého tkaniva
12. Potvrďte redukciu a fixáciu
13. Uzavretie chirurgického miesta
14. Odstránenie implantátu (voliteľné)

Názov a adresa zákonného výrobcu



0123



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

Návod na použitie
www.e-ifu.com