
Navodila za uporabo

Sistem klavikularnih plošč VA-LCP® 2.7

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem klavikularnih plošč 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 |

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Uvod

Sistem vsadnih pripomočkov klavikularnih plošč VA-LCP 2.7 DePuy Synthes je sestavljen iz lateralne, osne in medialne plošče. Plošče so na voljo v različnih velikostih v konfiguraciji s sterilno ali nesterilno ovojnino. Sistem sestavljajo tudi šablone, ki niso namenjene vsaditvi in ustrezajo zgoraj navedenim vsadkom. Šablone so namenjene izbiri velikosti vsadka in so na voljo v konfiguraciji nesterilne ovojnine.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja DePuy Synthes. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

| Pripomoček(-ki) | Material(-i) | Standard(-i) |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Klavikularne plošče VA-LCP® 2.7 | Nerjavno jeklo 316L | ISO 5832-1 / ASTM F138 |
| | Titanova zlitina Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Šablone | Nerjavno jeklo 316L | ISO 5832-1 / ASTM F138 |

Predvidena uporaba

Plošče za fiksacijo kosti (klavikularne plošče VA-LCP 2.7) so namenjene začasni fiksaciji, popravljanju ali stabilizaciji kosti.

Indikacije

– Fiksacija majhnih kostnih fragmentov

Kontraindikacije

– Stabilni zlomi ključnice
– Fiksacija sternoklavikularnega sklepa
– Sistemske okužbe ali lokalne okužbe na predvidenem mestu vsaditve

Ciljna skupina bolnikov

Sistem klavikularnih plošč VA-LCP 2.7 je namenjen bolnikom, pri katerih so rastne plošče zraščene ali se teh ne bo premostilo.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z delom s takimi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja DePuy Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi pripomočkov za notranjo fiksacijo, kakršen je sistem klavikularnih plošč VA-LCP 2.7, so pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno kirurško tehniko naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje DePuy Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost sistema klavikularnih plošč VA-LCP 2.7, ki predstavlja vrhunske medicinske pripomočke za fiksacijo, popravljanje ali stabilizacijo zlomov ključnice, kadar je uporabljen skladno z navodili in oznakami.

Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

- neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- dislokacija;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe mehkega tkiva;
- poškodba uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.


Niz dejavnikov, ki so povezani z bolnikom, lahko vpliva na klinične izide, kar vključuje celjenje kosti. Zdravnik se mora za uporabo teh pripomočkov pri bolnikih s takimi stanji odločiti na podlagi razmerja med tveganji in koristmi za posameznega bolnika:

- okrnjena vaskularnost na mestu za predlagano vsaditev;
- okrnjena pokritost z mehkim tkivom in njegovo slabo stanje;
- nenormalna kakovost kosti;
- čezmerna telesna teža;
- poklici ali dejavnosti, pri katerih prihaja do čezmernih fizičnih obremenitev;
- bolnik, ki ne upošteva navodil;
- morebitna alergija ali občutljivost na tujke v materialu vsadka;

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Glejte brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzroči nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Močno priporočamo, da klavikularne plošče VA-LCP 2.7 vsadijo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami in tveganji kirurških posegov na ključnici in njenih okoliških strukturah in ki lahko obvladajo kirurške posege, ki so specifični za izdelek.

Preprečite predrtje ključnih nevrovaskularnih struktur, ki so posteriorno na ključnico. Predrtje teh struktur s kakršnim koli instrumentom ali pripomočkom za fiksacijo lahko povzroči velike zaplete, kar vključuje smrt.

Kirurški pristop

– Periosta kostnih fragmentov se ne sme popolnoma ločiti, da se ohrani razpoložljivo oskrbo kosti s krvjo, kar omogoča pravilno celjenje kosti. Ključnega pomena je, da ne ostrgate nobenih zdrobljenih fragmentov.

Določitev vrste in oblike plošče

– Šablon ne upogibajte ali vsadite.

Prilagoditev plošče kosti (upogibanje)

- Plošče ne upognite za več kot 10 °, ker lahko tako vplivate na mehansko učinkovitost. Čezmerno upogibanje lahko oslabi ploščo in povzroči njeno predčasno odpoved.
- Plošče ne upogibajte v nasprotni smeri (tj. da jo najprej upognete in nato zravnote), saj lahko okrnite moč plošče ali ploščo zlomite.
- Plošče ne prepogibajte v ostrem kotu neposredno nad luknjo za vijak, ker lahko tako poškodujete navoj ali deformirate luknjo za vijak. Preverite luknje VA, ki so ob mestu upogiba, z vodilom svedra s spremenljivim kotom in tako potrdite, da niso deformirane.

Vstavljanje vijakov

- Nazivni kot vijaka je določen z obliko plošče in dolžino vijaka. Če je plošča oblikovana in/ali izberete vijak, ki je daljši od 40 mm, poskrbite, da vijaki ne bodo prišli v medsebojen stik. Priporoča se uporaba tehnik za ojačevanje slike.
- Kot vrtnega nastavka preverite z napravo za ojačevanje slike in potrdite, da ste dosegli želeni kot. Vrtnje zaporednih lukenj, ki niso na osi, lahko povzročijo medsebojni stik vijakov.
- Pri vstavljanju pritrdilnih vijakov VA vedno uporabite 1,2-Nm priključek za omejevanje navora (TLA).
- Vijakov ne pritrujite z električnim orodjem brez 1,2-Nm priključka TLA ali z velikimi hitrostmi, saj lahko tako poškodujete izvijač in povzročite ogolitev glave vijaka, tako da bo vsadek težko odstraniti.

Odstranitev vsadka

- Pri odstranjevanju vijaka ne uporabljajte priključka TLA.
- Sistem klavikularnih plošč VA-LCP 2.7 je namenjen bolnikom, pri katerih so rastne plošče zaraščene ali se teh ne bo premostilo. Uporaba klavikularnih plošč pri bolnikih, katerih rastne plošče niso zaraščene ali se jih bo premostilo, povzroči prezgodnje zapiranje rastne plošče in zaviranje rasti kosti, zato je treba plošč odstraniti, ko se kost zaceli.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

- 2,7-mm pritrdilni vijaki s spremenljivim kotom (VA) DePuy Synthes z vdolbino T8 Stardrive™
- 2,7-mm kortikalni vijaki DePuy Synthes
- 2,7-mm metafizni vijaki DePuy Synthes

Šivalni material/igle

Priporoča se šivalne igle Ehticon z zašiljenim koncem dolžine 26 mm in polmerom ½ C.

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, ki niso navedeni v zgornjem seznamu, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje



MR-slikanje pogojno dovoljeno

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah skladni s standardi ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 in ASTM F2119-07 (2013)

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu za magnetnoresonančno (MR) slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 138 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom za MR-slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-19

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 12,1 °C (1,5 T) in 6,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi: zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme za MR-slikanje z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Telesno temperaturo lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Šablone: informacije o varnosti MR ne veljajo. Šablone, ki niso namenjene vsaditvi, niso namenjene uporabi v okolju z MR.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovaj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Končno odločitev o tem, kdaj vsadek odstraniti, sprejme zdravnik, za fiksacijske izdelke pa je priporočljivo – če je mogoče in primerno za posameznega bolnika –, da jih odstranite po končanem celjenju. To velja še posebej za naslednje primere, pri čemer kirurg oceni razmerje med tveganji in koristmi:

- mladi in aktivni bolniki;
- zlom, migracija ali drugačna klinična odpoved vsadka;
- bolečina zaradi vsadka;
- okužba;
- izbira bolnika.

Če se kirurg odloči za odstranitev vsadkov, lahko vsadke odstrani s splošnimi kirurškimi instrumenti. V primeru težavnih okoliščin odstranjevanja je na voljo komplet za ekstrakcijo vijakov.

Predoperativno načrtovanje odstranitve vsadka

Za zagotovitev razpoložljivosti ustreznih instrumentov za odstranitev vijakov mora imeti kirurg pred odstranjevanjem vsadka naslednje informacije:

- vrsta vsadka;
- čas vsaditve;
- material;
- morebitne vidne poškodbe vsadka (npr. zlomljena plošča).

Za odstranitev glejte tudi poglavje z opozorili in previdnostnimi ukrepi.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Informacije o shranjevanju in delu s pripomočkom



Pozor, glejte navodila za uporabo

Odstranjevanje

Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Koraki kirurške tehnike:

Pomembno: s priporočenim sklopom se bo doseglo fiksacijo s štirimi 2,7-mm vijaki, ki se jih namesti bikortikalno glede na glavni fragment zloma. Pri zlomih v medialnem delu ključnice razmislite o monokortikalni namestitvi vijakov v najbolj medialnih luknjah za vijake, da se prepreči predrtnje nevrovaskularnih struktur ali sternoklavikularnega sklepa.

1. Priprava
2. Kirurški pristop
3. Zmanjšajte frakcijo in izvedite začasno fiksacijo
4. Določite vrsto in obliko plošče
5. Izberite vrsto in obliko plošče
6. Ploščo prilagodite kosti (izbirno)
7. Vstavite ploščo in pripomočke za začasno fiksacijo
8. Konfigurirajte vijake
9. Vstavite vijake – 2,7-mm kortikalni vijaki
10. Vstavite vijake – 2,7-mm pritrilni VA in metafizni vijaki
11. Pritrdite mehko tkivo (izbirno)
12. Potrdite zmanjšanje in fiksacijo
13. Izvedite kirurško zaprtje
14. Odstranite vsadek (izbirno)

Ime in naslov zakonitega proizvajalca



0123



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

Navodila za uporabo
www.e-ifu.com