
Uputstvo za upotrebu VA-LCP[®] sistem pločica za ključnu kost 2.7

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

VA-LCP sistem pločica za ključnu kost 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

*Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uvod

DePuy Synthes VA-LCP sistem pločica za ključnu kost 2.7 je sistem ugradivih medicinskih sredstava koji se sastoji od ploča za lateralni i medijalni kraj i za telo ključne kosti. Pločice su dostupne u različitim veličinama i u sterilnim i u nesterilnim pakovanjima. Sistem sadrži i neugradive šablone koji odgovaraju gorenavedenim implantatima. Šabloni su predviđeni za izbor veličine implantata i dostupni su u nesterilnom pakovanju.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Sredstva	Materijali	Standardi
VA-LCP pločice za ključnu kost 2.7	Nerđajući čelik 316L Ti-6Al-7Nb (TAN) Legura titanijuma	ISO 5832-1/ASTM F138 ISO 5832-11
Šabloni	Nerđajući čelik 316L	ISO 5832-1/ASTM F138

Namena

Pločice za fiksaciju kosti (VA-LCP pločice za ključnu kost 2.7) predviđene su za privremenu fiksaciju, korekciju ili stabilizaciju kostiju.

Indikacije

– Fiksacija fragmenata ključne kosti

Kontraindikacije

– Stabilne frakture ključne kosti
– Fiksacija sternovaskularnog zgloba
– Sistemska infekcija ili lokalizovana infekcija na mestu koje je predviđeno za implantaciju

Ciljna grupa pacijenata

VA-LCP sistem pločica za ključnu kost 2.7 je predviđen za upotrebu kod pacijenata kod kojih su epifizne ploče spojene ili se ne mogu ukrstiti.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Ovo sredstvo treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica uključena u pripremu sredstva. Svi članovi osoblja koji rukuju medicinskim sredstvom treba da u potpunosti budu upoznati sa uputstvom za upotrebu, hirurškim procedurama, ako je primenljivo, i/ili po potrebi sa brošurama kompanije DePuy Synthes „Važne informacije“.

Implantiranje se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg mora da osigura da je sredstvo pogodno za indikovanu patologiju/stanje i da je operacija ispravno obavljena.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi sredstava za interno fiksiranje kao što je VA-LCP sistem pločica za ključnu kost 2.7 kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i preporučenim tehnikama su:

- Stabilizacija segmenata kostiju i lakše zarastanje
- Ponovno uspostavljanje anatomske odnose i funkcije

Radni profil medicinskog sredstva

Kompanija DePuy Synthes je ustanovila da VA-LCP sistem pločica za ključnu kost 2.7 ima dobar radni i bezbednosni profil i da predstavlja najsvremenije medicinsko sredstvo za fiksaciju, korekciju ili stabilizaciju fraktura ključne kosti kada se koriste u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama sistema.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena dejstva i rezidualni rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosetljivost
- Infekcija
- Dislokacija
- Loša mehanička svojstva zgloba
- Oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura
- Loše spajanje/nespajanje
- Neurovaskularno oštećenje
- Bol ili nelagodnost
- Oštećenja kostiju kao što su prelom kostiju tokom operacije i nakon operacije, osteoliza ili nekroza kostiju
- Oštećenje mekog tkiva
- Povreda korisnika
- Simptomi koji su posledica migracije, labavosti, savijanja ili lomljenja implantata


Niz faktora koji su povezani s pacijentom mogu da imaju uticaj na kliničke ishode, uključujući zarastanje kosti. Odluku o primeni ovih sredstava kod pacijenata sa takvim stanjima mora da donese lekar koji uzima u obzir rizike naspram koristi za pojedinačnog pacijenta:

- Narušena prokrvljenost na mestu predložene implantacije
- Narušena pokrivenost mekog tkiva i patološka stanja
- Abnormalan kvalitet kosti
- Prekomerna težina
- Zanimanja ili aktivnosti koje mogu stvoriti prekomernu količinu fizičkih opterećenja
- Nesaradnja pacijenta
- Potencijalna alergija ili osetljivost na bilo koje materijale implantata

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilizano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Pogledajte brošuru „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Samo za jednokratnu upotrebu

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja i tako mogu dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije, npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije DePuy Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom se nikada ne sme ponovo koristiti i s takvim implantatom je potrebno postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Opšti rizik povezan sa hirurškim zahvatom nije opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Više informacija potražite u brošuri kompanije DePuy Synthes „Važne informacije“.

Preporučuje se da VA-LCP pločice za ključnu kost 2.7 implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati s opštim problemima i rizicima operacije ključne kosti i obližnjih struktura i koji su u stanju da savladaju hirurške procedure koje su specifične za proizvod.

Izbegavajte penetriranje u vitalne neurovaskularne strukture koje se nalaze posteriorno u odnosu na ključnu kost. Perforacija ovih struktura bilo kojim instrumentom ili sredstvom za fiksaciju može dovesti do ozbiljnih komplikacija uključujući i smrtni ishod.

Pristup

– Pokosnica fragmenata kosti ne sme da bude potpuno odvojena da bi se održalo dostupno snabdevanje kosti krvlju i tako omogućilo pravilno zarastanje kosti. Od kritične je važnosti zadržati pokosnicu na usitnjenim fragmentima.

Odredite tip i oblik pločice

– Nemojte savijati ili implantirati šablone.

Pločicu prilagodite obliku kosti (savijanjem)

- Nemojte savijati pločicu više od 10° zato što to može uticati na mehaničke performanse. Prekomerno savijanje može da oslabi pločicu i da dovede do preuranjenog otkazivanja pločice.
- Izbegavajte ponovno savijanje (tj. savijanje i zatim ispravljanje pločice) zato što tako može doći do slabljenja ili pucanja pločice.
- Nemojte savijati pločicu pod ostrim uglom direktno iznad otvora za zavrtnj zato što tako može doći do oštećenja navoja ili deformacije otvora za zavrtnj. Proverite deo otvora pod varijabilnim uglom pored mesta savijanja pomoću vodiča za bušenje pod varijabilnim uglom nakon savijanja da biste bili sigurni da otvori nisu deformisani.

Umetanje zavrtnja

- Nominalni ugao zavrtnja je određen dizajnom pločice i dužinom zavrtnja. Ako je pločica oblikovana i/ili ako je izabran zavrtnj duži od 40 mm, vodite računa da ne dođe do sudaranja zavrtnja. Preporučuje se upotreba intenziviranja slike.
- Proverite ugao burgije pod intenziviranom slikom da biste bili sigurni da je postignut željeni ugao. Bušenje uzastopnih otvora za zavrtnje van ose može dovesti do sudaranja zavrtnja.
- Uvek koristite dodatak za ograničenje obrtnog momenta (TLA) od 1,2 Nm kada ubacujete sigurnosne zavrtnje pod varijabilnim uglom.
- Nemojte zavrtnuti zavrtnje električnim alatima bez dodatka za ograničenje obrtnog momenta od 1,2 Nm ili na velikim brzinama zato što tako može doći do oštećenja odvijanja i guljenja glave zavrtnja, usled čega može doći do poteškoća prilikom uklanjanja implantata.

Uklanjanje implantata

- Nemojte koristiti dodatak za ograničenje obrtnog momenta za uklanjanje zavrtnja.
- VA-LCP pločice za ključnu kost 2.7 su konstruisane za pacijente kod kojih su epifizne ploče spojene ili se ne mogu ukrstiti. Upotreba pločica za ključnu kost kod pacijenata kod kojih epifizne ploče nisu spojene ili se ne mogu ukrstiti može dovesti do preuranjenog zatvaranja epifiznih ploča i inhibicije rasta kosti i zato se pločice moraju ukloniti po zarastanju frakture.

Kombinovanje medicinskih sredstava

- DePuy Synthes sigurnosni zavrtnji od 2,7 mm sa T8 Stardrive™ usekom
- DePuy Synthes zavrtnji za korteks od 2,7 mm
- DePuy Synthes zavrtnji za metafizu od 2,7 mm

Šavovi/igle

Preporučuje se upotreba Ethicon igala za šavove konusnog vrha veličine od 26 mm ½ C radijusa.

Kompanija DePuy Synthes nije testirala kompatibilnost sa medicinskim sredstvima proizvođača koji nisu navedeni iznad i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)



Uslovno bezbedno za MR

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa standardima ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 i ASTM F2119-07 (2013)

Nekliničko ispitivanje najnepovoljnijeg slučaja kod sistema za snimanje magnetnom rezonancom od 3 T nije pokazalo bilo kakav relevantan obrtni moment ili izmeštanje konstrukcije kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 3,69 T/m. Najveći artefakt slike se prostirao oko 138 mm od konstrukcije prilikom skeniranja pomoću gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je obavljeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radio-frekvencijama (RF) u skladu sa standardom ASTM F2182-19

Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najnepovoljnijeg slučaja dovele su do povećanja temperature od 12,1 °C (1,5 T) i 6,0 °C (3 T) pod uslovima MR snimanja uz korišćenje RF kalemova (specifična stopa apsorpcije [SAR] uprosečena za celo telo od 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mere opreza: Gorenavedeno ispitivanje se odnosi na nekliničko ispitivanje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta zavisi od niza drugih faktora, pored SAR-a i vremena primene RF. Zato se preporučuje da se obrati naročita pažnja na sledeće:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente koji su podvrgnuti snimanju magnetnom rezonancom u pogledu osećaja povećanja temperature i/ili pojave bola.
- Pacijente sa poremećajem termoregulacije ili osećajem temperature treba isključiti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se u slučaju prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema sa slabom jačinom polja. Treba primeniti što nižu specifičnu stopu apsorpcije (SAR).
- Upotreba ventilacionih sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećane temperature tela.

Šabloni: Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom nisu dostupne. Neugradivi šabloni nisu predviđeni za upotrebu u okruženju magnetne rezonance.

Tretman pre upotrebe medicinskog sredstva

DePuy Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Uklanjanje implantata

Iako lekar donosi konačnu odluku o tome kada treba ukloniti implantat, savetuje se – ako je moguće i prikladno za pojedinačnog pacijenta – da se proizvodi za fiksiranje uklone nakon što se proces zarastanja završi. Ovo naročito važi u sledećim situacijama u kojima se čeka da hirurg obavi procenu rizika i koristi:

- Mladi i aktivni pacijenti
- Prelom, pomeranje ili drugi klinički kvar implantata
- Bol povezan s implantatom
- Infekcija
- Pacijentov izbor

U slučaju da hirurg odluči da ukloni implantate, implantati se mogu ukloniti hirurškim instrumentima opšte namene. U okolnostima kad je otežano uklanjanje, dostupan je komplet za uklanjanje zavrtnjeva.

Preoperativno planiranje kod uklanjanja implantata

Da bi se osigurala dostupnost odgovarajućih instrumenata za uklanjanje zavrtnjeva, hirurg treba da raspolaže sledećim informacijama pre uklanjanja implantata:

- Tip implantata
- Vreme implantacije
- Materijal
- Sva vidljiva oštećenja na implantatu (npr. slomljena pločica)

Konsultujte i odeljak sa upozorenjima i merama predostrožnosti za uklanjanje implantata.

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident povezan sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u državi članici EU u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Klinička obrada sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Informacije o skladištenju medicinskog sredstva i rukovanju medicinskim sredstvom



Oprez, videti uputstvo za upotrebu

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije DePuy Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom se nikada ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Koraci hirurške tehnike

Važno: Preporučena konstrukcija će postići fiksaciju pomoću četiri zavrtnja od 2,7 mm postavljena bikortikalno po glavnom fragmentu frakture. Kod fraktura u medijalnoj ključnoj kosti, razmotrite monokortikalno postavljanje zavrtnja u krajnje medijalnim otvorima za zavrtnje da biste sprečili perforaciju neurovaskularnih struktura ili sternoklavikularnog zgloba.

1. Priprema
2. Pristup
3. Smanjite frakturu i privremenu fiksaciju
4. Odredite tip i oblik pločice
5. Izaberite tip i oblik pločice
6. Prilagodite pločicu obliku kosti (opciono)
7. Ubacivanje i privremeno fiksiranje pločice
8. Konfiguracija zavrtnja
9. Umetanje zavrtnja – zavrtnji za korteks od 2,7 mm
10. Umetanje zavrtnja – sigurnosni zavrtnji pod varijabilnim uglom i zavrtnji za metafizu od 2,7 mm
11. Pričvršćivanje mekog tkiva (opciono)
12. Potvrđivanje smanjenja i fiksacije
13. Hirurško zatvaranje
14. Uklanjanje implantata (opciono)

Naziv i adresa zvaničnog proizvođača



0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com