
Bruksanvisning

VA-LCP[®]-nyckelbensplatta 2.7-system

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter finns för tillfället inte på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

VA-LCP-nyckelbensplatta 2.7-system*

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

* Tillgängliga icke-sterila respektive sterila produkter kan särskiljas med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för sterila produkter.

Inledning

DePuy Synthes VA-LCP nyckelbensplatta 2.7-system för implanterbara produkter består av laterala, skaft- och mediala plattor. Plattorna finns i olika storlekar i både sterila och icke-sterila förpackningskonfigurationer. Systemet består också av icke-implanterbara mallar som motsvarar de ovan listade implantaten. Mallarna är avsedda för val av implantatstorlekar och finns tillgängliga i den icke-sterila förpackningskonfigurationen.

Viktig anmärkning till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes noga före användning. Se till att du är väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet(er)	Material	Standard(er)
VA-LCP-nyckelbensplattor 2.7	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Mallar	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Avsedd användning

Benfixeringsplattor (VA-LCP nyckelbensplattor 2.7) är avsedda för tillfällig fixering, korrigerande eller stabilisering av ben.

Indikationer

- Fixering av nyckelbensfragment

Kontraindikationer

- Stabila nyckelbensfrakturer
- Fixering av sternoklavikularleden
- Systeminfektion eller infektion lokalt vid platsen för den planerade implantationen

Patientmålgrupp

VA-LCP-nyckelbensplatta 2.7-systemet är avsett för patienter där tillväxtplattorna har stängts eller inte kommer att korsas.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Förväntad klinisk nytta med interna fixeringsenheter såsom VA-LCP-nyckelbensplatta 2.7-system när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiskt förhållande och funktion

Produktens prestandaegenskaper

DePuy Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för VA-LCP-nyckelbensplatta 2.7-systemet och att det representerar toppmoderna medicintekniska produkter för fixering, korrigerande eller stabilisering av nyckelbensfrakturer när de används i enlighet med respektive bruksanvisning och märkning.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

- Negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Infektion
- Förskjutning
- Dålig ledmekanik
- Skador på vitala organ eller omgivande strukturer
- Felläkning/utebliven läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Benskada, inklusive intra- och postoperativ benfraktur, osteolys eller bennekros
- Skador på mjukvävnad
- Skada på användare
- Symptom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs eller bryts

Ett antal patientrelaterade faktorer kan påverka kliniska resultat, inklusive benläkning. Beslutet att använda dessa produkter under sådana villkor måste tas av läkare som beaktar riskerna i förhållande till nyttan för den enskilda patienten:

- Äventyrad kärlförsörjning i området för den planerade implantationen
- Äventyrad mjukvävnads skydd och tillstånd
- Onormal benkvalitet
- Övervikt
- Yrken eller aktiviteter som kan generera alltför stor fysisk belastning
- Icke följsam patient
- Potentiell allergi eller främmande kropp-känslighet mot implantatmaterialen

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Se broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De allmänna risker som är förknippade med kirurgi beskrivs inte i den här bruksanvisningen. Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Det är högst tillrådligt att VA-LCP-nyckelbensplattor 2.7 endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problemen och riskerna inom nyckelbenskirurgi och dess omgivande strukturer samt behåller de produktspecifika kirurgiska teknikerna.

Undvik penetrering av de vitala neurovaskulära strukturer som ligger posterior till nyckelbenet. Perforering av dessa strukturer med instrument eller fixeringsanordningar kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive dödsfall.

Metod

– Benfragmentens periosteum får inte lossas helt för att tillgänglig blodtillförsel till ben ska bevaras, vilket möjliggör korrekt benläkning. Det är viktigt att inte ta bort några finfördelade fragment.

Bestäm typ och form på plattan

– Mallarna får inte böjas eller implanteras.

Anpassa plattan till ben (böjning)

- Böj inte plattan mer än 10° eftersom det kan påverka den mekaniska funktionen. Om plattan böjs för mycket kan den försvagas och detta kan leda till prematurt fel på plattan.
- Undvik att böja plattan fram och tillbaka (dvs. böja och sedan räta ut plattan) eftersom det kan äventyra plattans styrka eller leda till att den går sönder.
- Gör inte en akut böjning direkt över ett skruvhål, eftersom det kan skada gånngen eller deformera skruvhålet. Kontrollera hälens VA-del i närheten av böjningsstället med en borrguide med variabel vinkel efter att den böjts för att säkerställa att hålen inte har deformerats.

Införande av skruv

- Nominell skruvvinkel bestäms av plattans utformning och skruvlängd. Om plattan är konturerad och/eller en skruv som är längre än 40 mm har valts, måste försiktighet iaktas så att skruvarna inte kolliderar med varandra. Användning av genomlysning rekommenderas.
- Verifiera borrbitsvinkeln under genomlysning för att säkerställa att önskad vinkel har uppnåtts. Borring av flera skruvhål i följd utanför axeln kan orsaka att skruvarna kolliderar.
- Använd alltid ett vridmomentbegränsande fäste på 1,2 Nm (TLA) när du sätter i VA-låsskruvar.
- Lås inte skruvarna med hjälp av elverktyg utan 1,2 Nm TLA eller i höga hastigheter eftersom det kan skada skruvmejseln och orsaka att skruvhuvudet planas ut, vilket gör det svårt att avlägsna implantatet.

Borttagning av implantat

- Använd inte TLA för borttagning av skruvar.
- VA-LCP-nyckelbensplatta 2.7 är utformad för patienter där tillväxtplattorna har stängts eller inte kommer att korsas. Användning av nyckelbensplattor på patienter där tillväxtplattorna inte har stängts eller kommer att korsas kan leda till förtida förslutning av physis och hämning av bentillväxten. Därför måste plattorna avlägsnas vid frakturläkning.

Kombination av medicintekniska produkter

- DePuy Synthes 2,7 mm låsskruvar med variabel vinkel med T8 Stardrive™-fördjupning
- DePuy Synthes 2,7 mm cortexskruvar
- DePuy Synthes 2,7 mm metafyskruvar

Suturer/nålar

Ehticon avsmalnande suturnålar i storlek 26 mm med radie ½ C rekommenderas.

DePuy Synthes har inte utfört tester avseende kompatibiliteten med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö



MR-villkorlig

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 och ASTM F2119-07 (2013)

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario med ett 3 T MRT-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller någon förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 138 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) uppvärmning enligt ASTM F2182-19

Icke-kliniska, elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta fall-scenario ledde till temperaturökningar på 12,1 °C (1,5 T) och 6,0 °C (3 T) under MRT-villkor med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MRT-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör reduceras i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Mallar: Information om MR-säkerhet är inte tillämplig. Mallar som inte är implanterbara är inte avsedda att användas i en MR-miljö.

Behandling innan produkten används

DePuy Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Borttagning av implantat

Medan läkaren fattar det slutliga beslutet när implantatet ska avlägsnas, rekommenderas det – om möjligt och lämpligt för den enskilda patienten – att avlägsna implantatet när läkningsprocessen är avslutad. Detta gäller särskilt i följande situationer i väntan på den behandlande kirurgens utvärdering av risk/nytta:

- Unga och aktiva patienter
- Implantatbrott, migration eller annat kliniskt funktionsfel
- Smärta på grund av implantatet
- Infektion
- Patientens val

Om läkaren bestämmer sig för att ta bort implantaten kan de tas bort med hjälp av vanliga kirurgiska instrument. Om det föreligger försämrade omständigheter vid borttagning finns ett skruvextraktionsset tillgängligt.

Pre-operativ planering för avlägsnande av implantatet

För att säkerställa att lämpliga instrument finns tillgängliga för avlägsnande av skruvar bör kirurgen ha följande information före avlägsnande av implantatet:

- Typ av implantat
- Tid för implantation
- Material
- Eventuella synliga skador på implantatet (t.ex. trasig platta)

Se även avsnittet om varningar och försiktighetsåtgärder för avlägsnande av implantatet.

Felsökning

Varje allvarligt tillbud som inträffar i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och behållare beskrivs i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Produktrelaterad förvarings- och hanteringsinformation



Försiktighet, se bruksanvisningen

Kassering

DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Steg för kirurgisk teknik

Viktigt: Den rekommenderade konstruktionen kommer att åstadkomma fixering med fyra 2,7 mm skruvar placerade bikortikalt per huvudfrakturfragment. För frakturer i mediala nyckelbenet, överväg att placera skruven monokortikalt i de mest mediala skruvhålen för att förhindra perforering av neurovaskulära strukturer eller sternoklavikularleden.

1. Förberedelse
2. Metod
3. Reducera fraktur och tillfällig fixering
4. Bestäm typ och form på plattan
5. Välj typ och form på plattan
6. Anpassa plattan till ben (valfritt)
7. Införing och temporär fixering av plattan
8. Skruvens konfiguration
9. Skruvinföring – 2,7 mm cortexskruvar
10. Skruvinföring – 2,7 mm VA lås- och metafyskruvar
11. Mjukvävnadsfäste (valfritt)
12. Bekräfta reduktion och fixering
13. Kirurgisk förslutning
14. Borttagning av implantat (valfritt)

Juridisk tillverkarens namn och adress



0123



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

Bruksanvisning
www.e-ifu.com