

Kullanım Talimatları

VA-LCP® Klavikula Plakası 2.7 Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

VA-LCP Klavikula Plakası 2.7 Sistemi*

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

* Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürünlerin numaralarına eklenen "S" eki ile ayırt edilebilir.

Giriş

DePuy Synthes VA-LCP Klavikula Plakası 2.7 implante edilebilir cihazlar sistemi lateral, şaft ve medial plakalardan oluşur. Hem steril hem de steril olmayan paket konfigürasyonları halinde farklı boyutlarda plakalar mevcuttur. Sistem ayrıca yukarıda belirtilen implantlara karşılık gelen implante edilemeyen şablonlardan oluşur. Şablonlar, implant boyutu seçimi için tasarlanmıştır ve steril olmayan paket konfigürasyonunda mevcuttur.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
VA-LCP Klavikula Plakaları 2.7	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
Şablonlar	316L Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1 / ASTM F138

Kullanım Amacı

Kemik Fiksasyon Plakaları (VA-LCP Klavikula Plakaları 2.7), kemiklerin geçici olarak fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

– Klavikula kemiği kırıklarının fiksasyonu

Kontrendikasyonlar

– Stabil klavikula kırıkları
– Sternoklaviküler eklem fiksasyonu
– Sistemik enfeksiyon veya implantasyon planlanan bölgede lokal enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

VA-LCP Klavikula Plakası 2.7 Sistemi, büyüme plakalarının kaynamış olduğu ya da plakaların geçilmeyeceği hastalar için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel uygun şekilde kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe uygun olarak kullanıldığında VA-LCP Klavikula Plakası 2.7 Sistemi gibi dahili fiksasyon cihazlarının beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentini stabilize etmek ve iyileşmeyi desteklemek
- Anatomik ilişki ve fonksiyonu geri kazandırmak

Cihazın Performans Özellikleri

DePuy Synthes, kullanım talimatlarına ve etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldığında VA-LCP Klavikula Plakası 2.7 Sisteminin performansını ve güvenliğini ve klavikula kırıklarının fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için modern tıbbi cihazlar olarak işlev gösterdiğini ortaya koymuştur.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers doku reaksiyonu, alerji/hipersensitivite reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Dislokasyon
- Zayıf eklem mekanikleri
- Hayati organlarda veya çevreleyen yapılarda hasar
- Yanlış kaynama/kaynamama
- Nörovasküler hasar
- Ağrı veya rahatsızlık
- İntra- ve post-operatif kemik kırılması, osteoliz veya kemik nekrozu dahil olmak üzere kemik hasarı
- Yumuşak doku hasarı
- Kullanıcının yaralanması
- İmplantın yer değiştirmesi, gevşemesi, bükülmesi veya kırılmasına bağlı semptomlar

Kemiğin iyileşmesi dahil, hastayla ilgili bir dizi faktör klinik sonuçları etkileyebilir. Bu cihazların bu rahatsızlıklara sahip hastalarda kullanılıp kullanılmayacağına dair karar, hastaya yönelik faydalar ve riskler bireysel bazda dikkate alınarak hekim tarafından verilmelidir:

- Önerilen implantasyon bölgesinde vasküler bozukluk
- Yumuşak doku kaplaması ve koşullarında bozukluk
- Anormal kemik kalitesi
- Aşırı kilo
- Aşırı miktarda fiziksel yük oluşturabilecek meslekler veya faaliyetler
- Hastanın uyumsuzluğu
- Herhangi bir implant malzemesine karşı potansiyel alerji veya yabancı cisim duyarlılığı

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Bkz. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" Broşürü.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik olarak tekrar işleme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, örneğin, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Ameliyatla ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında açıklanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen "Önemli Bilgiler" başlıklı DePuy Synthes broşürüne başvurun.

VA-LCP Klavikula Plakaları 2.7'nin sadece klavikula cerrahisi ve çevresindeki yapıların genel sorun ve risklerine aşına ve ürüne özgü cerrahi prosedürleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Klavikulanın arkasında bulunan hayati nörovasküler yapıların penetrasyonundan kaçının. Bu yapıların herhangi bir alet veya fiksasyon cihazı ile delinmesi ölüm dahil önemli komplikasyonlara yol açabilir.

Yaklaşım

– Mevcut kemiksel kan tedarikini korumak ve böylece kemiğin düzgün şekilde iyileşmesini sağlamak için, kemik parçacıklarının periosteumu tamamen ayrılmamalıdır. Parçalanmış kırıkların soyulmaması çok önemlidir.

Plaka tipini ve şeklini belirleyin

– Şablonları bükmeyin veya implante etmeyin.

Plakayı kemiğe uyarlayın (bükerek)

– Mekanik performansı etkileyebileceğinden, plakayı 10°'den fazla bükmeyin. Aşırı bükülmesi, plakayı zayıflatıp erken dönemde bozulmasına neden olabilir.
– Plakanın mukavemetini bozabileceğinden veya kırılmasına neden olabileceğinden, plakayı ters yönde bükmekten (yani plakayı büküp daha sonra düzleştirmek) kaçının.
– Vida dişine zarar verebileceğinden veya vida deliğini deforme edebileceğinden, doğrudan bir vida deliği üzerinde sert bir bükme işlemi uygulamayın. Deliklerin deforme olmadığından emin olmak için, bükme işleminden sonra değişken açılı bir matkap kılavuzu ile bükme alanına bitişik deliklerin VA kısmını kontrol edin.

Vida yerleştirilmesi

– Nominal vida açısı, plaka tasarımına ve vida uzunluğuna göre belirlenir. Plakanın konturlu olması ve/veya 40 mm'den daha uzun bir vida seçilmiş olması durumunda, vidaların birbiriyle çarpışmamasına dikkat edin. Görüntü yoğunlaştırma yöntemi kullanılması önerilir.
– İstenilen açının elde edildiğinden emin olmak için, matkap ucunun açısını görüntü yoğunlaştırma yöntemiyle doğrulayın. Eksen dışında ardışık vida delikleri açılması vidaların çarpışmasına neden olabilir.
– VA kilitleme vidalarını takarken her zaman 1,2 Nm tork sınırlama ataşmanı (TLA) kullanın.
– Vidaları 1,2 Nm TLA olmadan veya yüksek devirli elektrikli aletler kullanarak kilitlemeyin; bu, tornavidaya zarar verebilir ve vida başının soyulmasına neden olarak implantı çıkarmayı zorlaştırabilir.

İmplantın çıkarılması

– TLA'yı, vidayı çıkarmak için kullanmayın.
– VA-LCP Klavikula Plakaları 2.7, büyüme plakalarının kaynamış olduğu ya da plakaların geçilmeyeceği hastalar için tasarlanmıştır. Büyüme plakalarının kaynamadığı ya da plakaların geçileceği hastalarda klavikula plakaları kullanılması, epifizyal plağın erken kapanmasına ve kemik büyümesinin engellenmesine neden olabilir; bu nedenle kırık iyileştikten sonra plakalar çıkarılmalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

– T8 Stardrive™ yuvalı DePuy Synthes 2,7 mm Değişken Açılı Kilitleme Vidaları
– DePuy Synthes 2,7 mm Korteks Vidaları
– DePuy Synthes 2,7 mm Metafizyel Vidaları

Sütürler/iğneler

26 mm ½ C yarıçap boyutlu Ethicon konik uçlu sütür iğneleri önerilir.

DePuy Synthes, yukarıda belirtilenler haricindeki üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı



MR Koşullu

ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 ve ASTM F2119-07'ye (2013) göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

En kötü durum senaryosu için 3T Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) sisteminde gerçekleştirilen klinik olmayan testte, deneysel olarak ölçülen 3,69 T/m'lik manyetik alan lokal uzamsal gradyanı için herhangi bir yapı torku veya displasmanı tespit edilmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 138 mm uzaklaşmıştır. Test, 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-19'a göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

Bir en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılarak MRG koşulları altında (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama 12,1 °C (1,5 T) ve 6,0 °C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olur.

Önlemler: Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

– MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
– Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
– Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan özgül emilim oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
– Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Şablonlar: MR Güvenlik Bilgileri geçerli değildir. İmplant edilemeyen şablonların MR ortamında kullanılması amaçlanmamıştır.

Cihaz kullanımı öncesi hazırlık

Steril olmayan durumda tedarik edilen DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.

İmplantın Çıkarılması

İmplantın ne zaman çıkarılacağı konusunda son kararı doktor verse de, fiksasyon ürünlerinin iyileşme süreci tamamlandıktan sonra ve o hasta için mümkün ve uygunsa çıkartılması önerilir. Bu, özellikle tedavi eden cerrahın risk - fayda değerlendirmesi yapmasını gerektiren aşağıdaki durumlarda geçerlidir:

– Genç ve aktif hastalar.
– İmplantın kırılması, yer değiştirmesi veya diğer klinik hatalar
– İmplant nedeniyle ağrı
– Enfeksiyon
– Hasta tercihi

Cerrah implantları çıkarmaya karar verirse, implantlar genel cerrahi aletleri kullanılarak çıkarılabilir. Çıkarma işleminin güç olduğu durumlarda Vida Ekstraksiyon Seti kullanılabilir.

İmplantın çıkarılması için ameliyat öncesi planlama

Vida çıkarmak için uygun aletlerin bulunduğundan emin olmak için cerrah, implant çıkarmadan önce aşağıdaki bilgileri edinmelidir:

– İmplant tipi
– İmplant zamanı
– Materyal
– İmplantta gözle görülür herhangi bir hasar (örneğin plakada kırık)

Lütfen implantın çıkarılması için uyarılar ve önlemler bölümüne de bakın.

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili merciyeye rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin ayrıntılı talimat, DePuy Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır.

Cihaz ile ilgili Saklama ve Kullanma Bilgileri



Dikkat, kullanım talimatlarına bakın

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmaktadır.

Cerrahi Teknik Adımları

Önemli: Önerilen yapı, ana fraktür parçası başına bikortikal olarak yerleştirilen dört 2,7 mm vida ile fiksasyon sağlayacaktır. Medial klavikuladaki fraktürler için, nöro-vasküler yapılarda veya sternoklaviküler eklemden perforasyonu önlemek üzere en medial vida deliklerine monokortikal vida yerleştirme seçeneğini dikkate alın.

1. Hazırlık
2. Yaklaşım
3. Fraktürün normal konumuna getirilmesi ve geçici fiksasyon
4. Plaka tipinin ve şeklinin belirlenmesi
5. Plaka tipinin ve şeklinin seçilmesi
6. Plakanın kemiğe uyarlanması (isteğe bağlı)
7. Plakanın yerleştirilmesi ve geçici fiksasyon
8. Vida konfigürasyonu
9. Vidanın yerleştirilmesi - 2,7 mm Korteks Vidaları
10. Vidanın yerleştirilmesi - 2,7 mm VA Kilitleme Vidaları ve Metafizyel Vidalar
11. Yumuşak doku atışmanı (isteğe bağlı)
12. Redüksiyon ve fiksasyonun onaylanması
13. Cerrahi kapatma işlemi
14. İmplantın çıkarılması (isteğe bağlı)

Yasal Üretici Adı ve Adresi



0123



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

Kullanım Talimatları
www.e-ifu.com