

---

# Указания за употреба

## Система от заключващи плаки с променливи ъгли за патела

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

Система от заключващи плаки с променливи ъгли за патела

## Устройство(а) в обхвата:

Заклучваща плака с променливи ъгли за предна патела 2.7

02.137.000S  
02.137.001S  
02.137.002S  
02.137.003S  
02.137.004S  
02.137.005S  
04.137.000S  
04.137.001S  
04.137.002S  
04.137.003S  
04.137.004S  
04.137.005S

Заклучваща плака с променливи ъгли и латерален ръб за патела 2.4/2.7

02.137.006S  
02.137.007S  
04.137.006S  
04.137.007S

## Въведение

Системата от заключващи плаки с променливи ъгли за патела на DePuy Synthes се състои от множество предварително контурирани заключващи плаки за употреба при различни видове фрактури на пателата и анатомията на пациента. Заклучващата плака с променливи ъгли за предна патела 2.7 е налична в три конфигурации на плаката и два размера. Заклучваща плака с променливи ъгли и латерален ръб за патела 2.4/2.7 е налична в два размера. Всички импланти се предлагат стерилни.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

## Материали

| Изделие(я)                                   | Материал(и)            | Стандарт(и) |
|----------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Заклучващи плаки с променливи ъгли за патела | Нерждаема стомана 316L | ISO 5832-1  |
|                                              | Титан (TiCP)           | ISO 5832-2  |

## Предназначение

Системата от заключващи плаки с променливи ъгли за патела на DePuy Synthes е предназначена за предоставянето на вътрешнокостна фиксация при прости и сложни фрактури на пателата.

## Показания

Системата от заключващи плаки с променливи ъгли за патела на DePuy Synthes е показана за фиксацията и стабилизацията на фрактури на пателата при нормални и остеопени кости при пациенти с напълно развит скелет.

## Противопоказания

Няма специфични противопоказания за изделието.

## Целева група пациенти

Системата от заключващи плаки с променливи ъгли за патела е показана за употреба при пациенти с напълно развит скелет.

## Целеви потребители

Настоящите указания за употреба, сами по себе си, не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Имплантирането трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като заключващите плаки с променливи ъгли за патела, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирани на костни фрагменти и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на цялостта на екстензорния механизъм

## Работни характеристики на изделието

Системата от заключващи плаки с променливи ъгли за патела предоставя стабилна фиксация и разнообразни опции на заключване при прости и сложни фрактури на пателата.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана реакция на тъканите
- Инфекция
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на околните структури
- Погрешно свързване/несвързване
- Болка или дискомфорт
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Нараняване на потребителя
- Увреждане на меките тъкани
- Симптоми, които са резултат от разхлабване или счупване на импланта

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на заключващите плаки с променливи ъгли за патела може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или с променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

### Общи предупреждения

- При изрязването на плаката се уверете, че сте изгладили острите ръбове. В противен случай може да се стигне до нараняване на оператора или раздразнение на меката тъкан на пациента.
- Когато контурирате плаката, не я огъвайте повече от това, което е необходимо за адаптиране към анатомията. Огъването назад или използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката.
- За постигането на най-ниска профилна конструкция не използвайте кортикални винтове за предна и задна фиксация на винтовете.
- Ако използвате кортикови винтове при сложна фрактура, уверете се, че фрагментите не са вторично размествени.
- При възстановяване на ретинакулума се уверете, че меката тъкан може да бъде закрепена без накланяне на пателата и засягане на ставната биомеханика.
- Ако плаката се използва като скрепителна опора за повторна апроксимация на мека тъкан, следва да се използва конец през прозорците на плаката, а не през заключващите отвори за променливите ъгли. Резбите на заключващите отвори може да скъсат конца. Следва да се постави конец, за да се избегне миграция и разхлабване.
- Когато премахвате импланта, първо отключете всички заключващи винтове, преди да ги премахнете напълно, в противен случай плаката може да се завърти и да нарани меката тъкан.

### Предупреждения за заключваща плака с променливи ъгли за предна патела 2.7

- Предните/задните заключващи винтове от 2,4 mm може да се използват само при малки фрагменти без натоварване.
- Не изрязвайте тялото на плаката, за да предотвратите компрометиране на структурната цялост на плаката.
- Следва да се вземе предвид подсилваща техника (напр. с конец, отделни измествачи винтове), когато се извършва фиксация на периферен костен фрагмент с апроксимация на мека тъкан, за да се гарантира стабилността на фрагментите по време на зарастването на костта и меката тъкан.

### Предупреждения за заключваща плака с променливи ъгли и латерален ръб 2.4/2.7

- Не отделяйте латералния ръб от предната част на тялото.
- Следва да се вземе предвид подсилваща техника за мека тъкан (напр. с конец), когато се извършва фиксация на периферен костен фрагмент с апроксимация на мека тъкан, за да се гарантира стабилността на фрагментите по време на зарастването на костта и меката тъкан.

### Общи предпазни мерки

- Следва да се вземат предвид всякакви известни алергии на пациента при избирането на материала на плаката.
- Огънете плаката между заключващите отвори за променливи ъгли, като използвате съседни отвори. Не деформирайте резбованата част на отворите, нито огъвайте прекалено плаките по време на огъването, тъй като това може да повлияе негативно на поставянето на заключващите винтове с променливи ъгли.
- Преди да започнете да пробивате, се уверете, че сте взели предвид траекторията на винта, за да избегнете сблъсък с други винтове, киршнерови игли или други крепежни елементи.
- Уверете се, че свределите не пробиват артикуларната повърхност.
- Не се препоръчва свободно ръчно пробиване. Важно е ъгълът да не надвишава 15 градуса от централната ос на отвора за винта. Прекомерното извиване на ъгъла може да доведе до трудности при заключване на винта и неправилно завинтване. За да се гарантира, че водачът за свредло е заключен правилно, не накланяйте свредлото повече от +/- 15 градуса от номиналната траектория на отвора.
- При поставянето на винтовете не ги затягайте твърде много. Това ще позволи улесеното им изваждане, ако не са положени в желаната позиция.
- Уверете се, че винтовете не пробиват артикуларната повърхност. Използвайте увеличение на изображението, палпиране с пръсти или пряка визуализация, както е необходимо, за да потвърдите, че винтовете не пробиват артикуларната повърхност.

### Предпазни мерки за заключваща плака с променливи ъгли за предна патела 2.7

- За да се избегнат раздразнения по меката тъкан, отрежете възможно най-близо до дисталния отвор, без да причинявате повреда по отвора с променлив ъгъл.
- Пателарното сухожилие следва да се раздели по дължина, както е необходимо, когато се използва краче за захващането на фрагменти на дисталния полюс. Не трябва да се правят трансверзални разрези по пателарното сухожилие, за да се избегне скъсване или друга повреда по меката тъкан.
- Крачетата на плаката следва да се поставят по начин, който не пречи на артикуларната повърхност.
- При използване на блокиращи винтове и винтове с ръб на плаките за патели с 3 и 6 отвора е важно да се съблюдава последователността на поставяне на винтовете. Неправилният ред на поставяне на винтовете може да доведе до препречване с други винтове, а в резултат от това няма да се получи стабилна конструкция.
- Препоръчва се поставянето на най-малко два винта за фрагмент, но ако това не е възможно поради размера на фрагмента, следва да се вземе предвид допълнителна подсилваща техника след поставянето на единичен винт. Винтовете за предна и задна посока следва да са еднокортикални и заключващи.

### Предпазни мерки за заключваща плака с променливи ъгли и латерален ръб 2.4/2.7

- За да се избегнат раздразнения на меката тъкан, отрежете възможно най-близо до отвора, без да причинявате повреда по отвора за променливи ъгли.

- Препоръчва се поставянето на най-малко четири винта с двукортикални ръбове за конструкция, но ако това не е възможно, следва да се вземе предвид допълнителна подсилваща техника. Винтовете за предна и задна посока следва да са еднокортикални и заключващи.
- Плаката следва да се постави по начин, който не пречи на артикуларната повърхност.
- Важно е да се отбележи редът на поставяне на винтове. Неправилният ред на поставяне на винтовете може да доведе до препречване с други винтове, а в резултат от това няма да се получи стабилна конструкция.

### Комбинация от медицински изделия

Заключващите плаки с променливи ъгли за предна патела 2.7 може да се използват заедно със следните импланти:

Заключващ винт с променливи ъгли  $\varnothing$  2,7 mm

Кортикален винт  $\varnothing$  2,7 mm

В допълнение, за фрагменти без натоварване:

Заключващ винт с променливи ъгли  $\varnothing$  2,4 mm

Кортикален винт  $\varnothing$  2,4 mm

Заключващата плака с променливи ъгли и латерален ръб 2.4/2.7 може да се използва заедно със следните винтови импланти:

Заключващ винт с променливи ъгли  $\varnothing$  2,4 mm и 2,7 mm

Кортикален винт  $\varnothing$  2,4 mm и 2,7 mm

Synthes не е изследвала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда



Условно за ЯМР

### Усуване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усуване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

### Радиочестотно (P4) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (P4) бобини (усреднена цялостелесна специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 6 минути [1,5 T] и за 15 минути [3 T]).

### Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактичното покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (P4). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

### Обработка преди използване на изделието

**Стерилно изделие:** Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

### Отстраняване на импланта

1. Развийте всички винтове от плаката.
2. Извадете изцяло винтовете от костта.
3. Извадете плаката.

### Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

**Клинична обработка на изделието**

Подробни указания за повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

**Изхвърляне**

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Инструкции за употреба:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)