
Návod k použití

System zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem

Platí pro prostředky:

Zajišťovací anteriorní patelární dlah s nastavitelným úhlem 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Zajišťovací patelární dlah s bočním lemem a nastavitelným úhlem 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Úvod

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem od společnosti DePuy Synthes se skládá z řady předem vytvarovaných zajišťovacích dlah k řešení různých typů fraktur pately a anatomii pacienta. Zajišťovací anteriorní patelární dlah s nastavitelným úhlem 2.7 se dodává ve třech konfiguracích dlahy a dvou velikostech. Zajišťovací patelární dlah s bočním lemem a nastavitelným úhlem 2.4/2.7 se dodává ve dvou velikostech. Všechny implantáty jsou dodávány sterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředek/ prostředky	Materiál/Materiály	Norma/norma
Zajišťovací patelární dlahy s VA	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Účel použití

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem od společnosti Depuy Synthes slouží k interní fixaci kostních úlomků u jednoduchých i komplexních fraktur pately.

Indikace

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem od společnosti Depuy Synthes je indikován k fixaci a stabilizaci patelárních fraktur normálních a osteoporotických kostí u pacientů s plně vyvinutou kostrou.

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace pro tyto prostředky.

Cílová skupina pacientů

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem od společnosti Depuy Synthes je určen pro pacienty s plně vyvinutou kostrou.

Zamýšlený uživatel

Samotný tento návod k použití neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace fragmentů kosti a usnadnění hojení,
- Obnovení integrity mechanismu extenzoru

Funkční charakteristiky prostředku

Systém zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem zajišťuje stabilní fixaci a adaptabilní zajištění jednoduchých i komplexních fraktur pately.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně
- Infekce
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození okolních struktur
- Zhojení ve špatném postavení / pakloub
- Bolest či diskomfort
- Poškození kostí včetně peroperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poranění uživatele
- Poškození měkké tkáně
- Příznaky vyplývající z uvolnění nebo zlomení implantátu


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace zajišťovacích patelárních dlah s nastavitelným úhlem může vést k narušení sterility produktu, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Všeobecná varování

- Po ustřížení dlahy je nutné vyhladit ostré hrany, aby nehrozilo poranění uživatele nebo dráždění měkké tkáně pacienta.
- Během tvarování dlahy neohýbejte více, než je nutné vzhledem k anatomii. Zpětné ohýbání nebo používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání.
- Pokud je žádoucí, aby byl výsledný profil co nejnižší, nepoužívejte k anteriorní až posteriorní fixaci kortikální šrouby.
- Pokud kortikální šrouby použijete u komplexní fraktury, ujistěte se, že nedošlo k sekundární dislokaci fragmentů.
- Při nápravě retinakula se ujistěte, že je možné měkkou tkáň upnout bez naklánění pately a narušení biomechaniky kloubu.
- Pokud dlaha slouží jako úpon k opětovné aproximaci měkké tkáně, je vhodné suturu vést skrze okénka v dlaze, a nikoli skrze otvory pro upevňovací šrouby s nastavitelným úhlem (VA). U sutury vedené skrze otvory pro upevňovací šrouby hrozí její přetržení. Sutura musí být zhotovena tak, aby nedocházelo k její migraci a uvolňování.
- Před vyjmutím implantátu nejprve uvolněte všechny upevňovací šrouby a teprve poté je vyjměte. V opačném případě by se dlahy mohla otočit a poškodit měkkou tkáň.

Varování pro zajišťovací anteriorní patelární dlahu s nastavitelným úhlem (VA) 2.7

- Anterio-posteriorní upevňovací šrouby velikosti 2,4 mm lze použít pouze u malých fragmentů, které nejsou zatěžovány.
- Vyvarujte se stříhnutí do těla dlahy, aby nedošlo k porušení její strukturální integrity.
- Při fixaci periferních kostních fragmentů s aproximací měkké tkáně je vhodné zvážit použití augmentační techniky (např. sutury nebo samostatných tažných šroubů), aby byla stabilita fragmentů zajištěna po celou dobu hojení kosti a měkké tkáně.

Varování pro zajišťovací patelární dlahu s bočním lemem a nastavitelným úhlem (VA) 2.4/2.7

- Neoddělujte boční lem od anteriorního těla.
- Při fixaci periferních kostních fragmentů s aproximací měkké tkáně je vhodné zvážit použití techniky augmentace měkké tkáně (např. sutury), aby byla stabilita fragmentů zajištěna po celou dobu hojení kosti a měkké tkáně.

Obecná bezpečnostní opatření

- Při výběru materiálu dlahy je nutné zohlednit známé alergie pacienta.
- Dlahu ohýbejte mezi otvory s nastavitelným úhlem (VA) pro upevňovací šrouby pomocí sousedních otvorů. Nedeformujte úseky s vnitřním závitem a neohýbejte dlahy příliš, jelikož by se mohlo znemožnit zavádění upevňovacích šroubů s nastavitelným úhlem.
- Před vrtáním vždy zvažte, zda na trajektorii šroubu nehrozí kolize s ostatními šrouby, Kirschnerovými dráty či jinými prvky.
- Dbejte na to, aby vrták nepronikl do kloubní plochy.
- Ruční vrtání bez vodičích prvků se nedoporučuje. Je důležité neodchýlit se od středové osy otvoru na šroub o více než 15 stupňů. Příliš velký úhel by mohl znesnadnit zajišťování šroubu nebo způsobit, že zajištění nebude dostatečné. Nenaklánejte vrták pod úhlem větším než +/-15 stupňů od jmenovité trajektorie otvoru, aby byl vodič přípravek vrtáčky správně zajištěn.
- Při umísťování šroubů je neutahujte nadměrnou silou. Bude tak jednodušší je vyjmout, pokud jejich poloha nebude správná.
- Dbejte na to, aby šrouby nepronikly do kloubní plochy. Pomocí zesilovače obrazu, pohmatu prstem nebo přímé vizualizace ověřte, zda šrouby nevyčnívají z kloubní plochy.

Bezpečnostní opatření pro zajišťovací anteriorní patelární dlahu s nastavitelným úhlem (VA) 2.7

- Aby se zmírnilo riziko podráždění měkké tkáně, proveďte ustřížení co nejbližší k distálnímu otvoru, aniž by došlo k poškození otvoru pro nastavení úhlu.
- Pokud je žádoucí, aby se fragmenty distálního pólu zachytily pomocí nožičky dlahy, je možné dle potřeby podélně rozdělit patelární šlachy. U patelární šlachy však neprovádějte příčné řezy, jelikož by hrozila její ruptura či jiné poškození měkké tkáně.
- Nožičky dlahy umísťujte tak, aby nezasahovaly do kloubní plochy.
- U patelárních dlah se 3 či 6 otvory je nutné dodržet pořadí, ve kterém se do nich zavádějí polární a obvodové šrouby. Zavádění šroubů v jiném než doporučeném pořadí může vést k obstrukci ostatních šroubů, která následně znemožní zhotovení stabilního konstruktů.
- U každého fragmentu je vhodné použít nejméně dva šrouby; pokud to však není vzhledem k velikosti fragmentu možné, je po umístění jednoho šroubu vhodné zvážit použití další augmentační techniky. Anteriorně až posteriorně směřované šrouby musejí být monokortikální a upevňovací.

Bezpečnostní opatření pro zajišťovací patelární dlahu s bočním lemem a nastavitelným úhlem (VA) 2.4/2.7

- Aby se zmírnilo riziko podráždění měkké tkáně, proveďte ustřížení co nejbližší k otvoru, aniž by došlo k poškození otvoru pro nastavení úhlu.
- U každého konstruktů je vhodné použít nejméně čtyři bikortikální obvodové šrouby; pokud to však není možné, je vhodné zvážit použití další augmentační techniky. Anteriorně až posteriorně směřované šrouby musejí být monokortikální a upevňovací.
- Dlahu umísťujte tak, aby nezasahovala do kloubní plochy.

- Je nutné vzít v úvahu pořadí zavádění šroubů. Zavádění šroubů v jiném než doporučeném pořadí může vést k obstrukci ostatních šroubů, která následně znemožní zhotovení stabilního konstruktů.

Kombinace zdravotnických prostředků

Zajišťovací anteriorní patelární dlahy s nastavitelným úhlem (VA) 2.7 lze používat s následujícími implantabilními šrouby:

Zajišťovací šroub s nastavitelným úhlem \varnothing 2,7 mm

Kortikální šroub \varnothing 2,7 mm

V případě nezatažovaných fragmentů také:

Zajišťovací šroub s nastavitelným úhlem \varnothing 2,4 mm

Kortikální šroub \varnothing 2,4 mm

Zajišťovací patelární dlahy s bočním lemem a nastavitelným úhlem (VA) 2.4/2.7 lze používat s následujícími implantabilními šrouby:

Zajišťovací šroub s nastavitelným úhlem \varnothing 2,4 mm a 2,7 mm

Kortikální šroub \varnothing 2,4 mm a 2,7 mm

Společnost Synthes neposuzovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance



Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému MR s intenzitou pole 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi ani posun konstruktů v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt u snímků pomocí gradientního echa (GE) konstrukci přesahoval přibližně o 169 mm. Testování bylo provedeno na systému magnetické rezonance (MRI) s intenzitou pole 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním (VF) polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování podle scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MR pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělový měrný absorbovaný výkon [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Je doporučeno důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí (MR) a zajímat se o vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty je nutné ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučit.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek: Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Odstranění implantátu

- Uvolněte všechny šrouby v dlaze.
- Úplně šrouby vyjměte z kosti.
- Vyjměte dlahu.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro obnovu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



0123



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

Pokyny pro použití:
www.e-ifu.com