
Upute za uporabu Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom

Dostupni proizvodi:

Pločica za blokiranje za anteriornu patelu s varijabilnim kutom 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

Pločica za blokiranje za lateralni rub patele s varijabilnim kutom 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Uvod

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom DePuy Synthes sastoji se od raznih prethodno oblikovanih pločica za blokiranje koje odgovaraju različitim uzorcima prijeloma patele i anatomijama pacijenata. Pločica za blokiranje za anteriornu patelu s varijabilnim kutom 2.7 dostupna je u tri konfiguracije pločica i dvije veličine. Pločica za blokiranje za lateralni rub patele s varijabilnim kutom 2.4/2.7 dostupna je u dvije veličine. Svi implantati isporučuju se u sterilnom stanju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Pločice za blokiranje za patelu VA	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2

Namjena

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom DePuy Synthes namijenjen je osiguravanju unutarnjeg fiksiranja kosti za jednostavne i složene prijelome patele.

Indikacije

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom DePuy Synthes indiciran je za fiksiranje i stabilizaciju prijeloma patele u normalnoj i osteopeničnoj kosti u pacijenata s razvijenim kosturom.

Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija za proizvod.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom indiciran je za upotrebu na pacijentima s razvijenim kosturom.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, ako je primjenjivo, i odgovarajućom brošuricom „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su pločice za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane su sljedeće kliničke dobrobiti:

- stabiliziranje koštanih fragmenata i olakšavanje zacjeljivanja
- vraćanje cjelovitosti ekstenzorskog mehanizma

Radne značajke proizvoda

Sustav pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom osigurava stabilno fiksiranje i mogućnost svestranog blokiranja za jednostavne i složene prijelome patele.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

- Štetna reakcija tkiva
- Infekcija
- Loša mehanika zgloba
- Oštećenje okolnih struktura
- Loše sjedinjavanje / nesjedinjavanje
- Bol ili nelagoda
- Oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Ozljeda korisnika
- Oštećenje mekog tkiva
- Simptomi nastali uslijed migracije, labavljenja ili loma implantata

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija pločica za blokiranje za patelu s varijabilnim kutom može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Opća upozorenja

- Pri rezanju pločice morate zagladiti oštre rubove jer u suprotnom može doći do ozljede korisnika ili iritacije mekog tkiva pacijenta.
- Tijekom oblikovanja pločicu nemojte savijati više nego što je potrebno da odgovara anatomiji pacijenta. Savijanjem unatrag ili uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost pločice.
- Da biste dobili najnižu konstrukciju profila, nemojte upotrebljavati kortikalne vijke za fiksiranje vijka anteriorno prema posteriorno.
- Ako upotrebljavate kortikalne vijke na složenom prijelomu, osigurajte da se fragmenti sekundarno ne pomaknu.
- Za popravak retinakuluma osigurajte da se meko tkivo može usidriti bez naginjanja patele i utjecaja na biomehaniku zgloba.
- Ako se pločica upotrebljava kao sidrište za ponovnu aproksimaciju mekog tkiva, šav treba provući kroz otvore na pločici, a ne kroz rupe za blokiranje s varijabilnim kutom. Navoji rupa za blokiranje mogu uzrokovati pucanje šava. Šav treba postaviti tako da se izbjegne migracija i labavljenje.
- Kada vadite implantat, prvo odblokirajte sve vijke za blokiranje prije nego što ih u potpunosti izvadite, u suprotnom se pločica može okrenuti i oštetiti meko tkivo.

Upozorenja za pločicu za blokiranje za anteriornu patelu s varijabilnim kutom 2.7

- Anteriorni-posteriorni vijci za blokiranje od 2,4 mm mogu se upotrebljavati samo u malim, nenosivim fragmentima.
- Nemojte rezati tijelo pločice da ne biste narušili strukturnu cjelovitost pločice.
- Trebalo bi razmotriti tehniku augmentacije (npr. sa šavom, samostalnim vijkom s odmakom) za fiksiranje fragmenta periferne kosti s aproksimacijom mekog tkiva kako bi se osigurala stabilnost fragmenata tijekom zacjeljivanja kosti i mekog tkiva.

Upozorenja za pločicu za blokiranje za lateralni rub patele s varijabilnim kutom 2.4/2.7

- Lateralni rub nemojte odvajati od anteriornog tijela.
- Trebalo bi razmotriti tehniku augmentacije (npr. sa šavom) za fiksiranje fragmenta periferne kosti s aproksimacijom mekog tkiva kako bi se osigurala stabilnost fragmenata tijekom zacjeljivanja kosti i mekog tkiva.

Opće mjere opreza

- Pri odabiru materijala pločice treba uzeti u obzir sve poznate alergije pacijenta.
- Savijte pločicu između rupa za blokiranje s varijabilnim kutom s pomoću susjednih rupa. Tijekom savijanja nemojte izobličiti navojni dio rupa niti previše savijati pločice jer to može negativno utjecati na umetanje vijaka za blokiranje s varijabilnim kutom.
- Prije bušenja svakako uzmite u obzir putanju vijaka kako biste izbjegli sudar s drugim vijcima, Kirschnerovim žicama ili drugim elementom.
- Pazite da svrdla ne strše u površinu zgloba.
- Ne preporučuje se ručno bušenje. Važno je ne stavljati pod nagib veći od 15 stupnjeva od središnje osi rupe za vijak. Prekomjerni nagib može dovesti do poteškoća prilikom blokiranja vijka i neadekvatnog blokiranja vijka. Da biste osigurali da je vodilica svrdla pravilno blokirana, nemojte svrdlo stavljati pod nagib veći od +/- 15 stupnjeva od nominalne putanje rupe.
- Tijekom postavljanja vijaka nemojte prekomjerno stegnuti vijke. To omogućuje lako vađenje vijaka ako nisu u željenom položaju.
- Pazite da vijci ne strše u površinu zgloba. Po potrebi s pomoću povećanja slike, ispitivanja prstom ili izravne vizualizacije potvrdite da vijci ne strše kroz površinu zgloba.

Mjere opreza za pločicu za blokiranje za anteriornu patelu s varijabilnim kutom 2.7

- Da biste izbjegli iritaciju mekog tkiva, napravite rez što bliže distalnoj rupi tako da ne oštetite rupu s varijabilnim kutom.
- Tetiva patele treba biti razdvojena uzdužno po potrebi kada se nožicom hvataju distalni fragmenti pola. Ne smiju se raditi poprečni rezovi na tetivi patele kako bi se izbjeglo pucanje ili druga oštećenja mekog tkiva.
- Nožice pločice trebaju se postaviti tako da ne utječu na površinu zgloba.
- Važno je zapamtiti slijed umetanja vijaka pri uporabi polarnih i rubnih vijaka pločice za patelu s tri rupe i pločice za patelu sa šest rupa. Ako vijke ne umetnete u preporučenom slijedu, može doći do blokiranja drugim vijcima i, posljedično, do nemogućnosti osiguravanja stabilne konstrukcije.
- Preporučuju se najmanje dva vijka po fragmentu, no ako to nije moguće zbog veličine fragmenta, nakon postavljanja jednog vijka treba razmotriti dodatnu tehniku augmentacije. Vijci usmjereni anteriorno prema posteriorno trebaju biti jednokortikalni i blokirani.

Mjere opreza za pločicu za blokiranje za lateralni rub patele s varijabilnim kutom 2.4/2.7

- Da biste izbjegli iritaciju mekog tkiva, napravite rez što bliže rupi tako da ne oštetite rupu s varijabilnim kutom.
- Preporučuju se najmanje četiri bikortikalna rubna vijka po konstrukciji, no ako to nije moguće, treba razmotriti dodatnu tehniku augmentacije. Vijci usmjereni anteriorno prema posteriorno trebaju biti jednokortikalni i blokirani.
- Pločica se treba postaviti tako da ne utječe na površinu zgloba.
- Važno je zabilježiti slijed umetanja vijaka. Ako vijke ne umetnete u preporučenom slijedu, može doći do blokiranja drugim vijcima i, posljedično, do nemogućnosti osiguravanja stabilne konstrukcije.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločica za blokiranje za anteriornu patelu VA 2.7 može se upotrijebiti zajedno sa sljedećim vijčanim implantatima:

Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom Ø 2,7 mm
Kortikalni vijak Ø 2,7 mm

Pored toga, za nenosive fragmente:

Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom Ø 2,4 mm
Kortikalni vijak Ø 2,4 mm

Pločica za blokiranje za lateralni rub patele s varijabilnim kutom 2.4/2.7 može se upotrijebiti zajedno sa sljedećim vijčanim implantatima:

Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom Ø 2,4 mm i 2,7 mm
Kortikalni vijak Ø 2,4 mm i 2,7 mm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom



Uvjetno sigurno za MR

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni na pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

Mjere opreza

Prethodno navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom (MR) preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisustvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilni proizvod: ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

1. Odblokirajte sve vijke na pločici.
2. Potpuno izvadite vijke iz kosti.
3. Izvadite pločicu.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za ponovnu obradu proizvoda za višekratnu uporabu, plitica instrumenata i kutija opisane su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvod za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com