
Naudojimo instrukcija

Kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema

Aprašomas (-i) įtaisas (-ai):

Kintamo kampo fiksuojamoji priekinė girnelės plokštelė 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

Kintamo kampo fiksuojamoji lateralinio krašto girnelės plokštelė 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Įvadas

„DePuy Synthes“ kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistemą sudaro iš anksto kontūruotos fiksavimo plokštelės, kad atitiktų skirtingų girnelės lūžių pobūdį ir paciento anatomiją. Kintamo kampo fiksuojamoji priekinė girnelės plokštelė 2.7 būna trijų plokštelių konfigūracijų ir dviejų dydžių. Kintamo kampo fiksuojamoji lateralinio krašto girnelės plokštelė 2.4/2.7 būna dviejų dydžių. Visi implantai tiekiami sterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
VA fiksuojamosios girnelės plokštelės	Nerūdijantis plienas 316L Titanas (TiCP)	ISO 5832-1 ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

„Depuy Synthes“ kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema skirta vidiniam kaulo fiksavimui po paprastų ir sudėtingų girnelės lūžių.

Indikacijos

„Depuy Synthes“ kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema skirta pacientų, kurių kaulinis audinys subrendęs, girnelės lūžiams įprastos struktūros arba osteopeniniame kaule fiksuoti ir stabilizuoti.

Kontraindikacijos

Specifinių šių įtaisų naudojimo kontraindikacijų nėra.

Tikslinė pacientų grupė

Kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema skirta naudoti pacientams, kurių kaulinis audinys subrendęs.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudojant tokius įtaisus, instruktažą.

Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant įtaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai pritaikytos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Numatoma klinikinė nauda

Numatoma vidinių fiksavimo įtaisų, pvz., kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių, klinikinė nauda, kai jos naudojamos pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamu būdu:

- stabilizuoja kaulų fragmentus ir palengvina gijimą;
- atkuria tiesiamųjų struktūrų mechanizmo vientisumą.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

Kintamo kampo fiksuojamųjų girnelės plokštelių sistema užtikrina stabilų fiksavimą ir visapusiškas paprastų bei sudėtingų girnelės lūžių fiksavimo galimybes.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija
- Infekcija
- Prasta sąnario mechanika
- Aplinkinių struktūrų pažeidimai
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius per operaciją ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Naudotojo sužalojimas
- Minkštųjų audinių sužalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų atspalaidavimo ar lūžio

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo laikas.



Nesterilizuoti pakartotiniai

Pakartotiniai sterilizuotos kintamo kampo fiksuojamosios priekinės girnelės plokštelės gali nebūti sterilios ir (arba) gali neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudoti pakartotiniai

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotiniai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba numirti.

Be to, pakartotiniai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų pakartotinai apdoroti negalima. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji įspėjimai

- Jei pjaustant plokštelę nenuglundinamos aštrios briaunos, gali būti sužalotas naudotojas arba sudirginti paciento minkštieji audiniai.
- Formuodami plokštelę, jos nesulenkite daugiau, nei reikia, kad pritaikytumėte prie anatomijos. Lenkiant į priešingą pusę arba naudojant tam netinkamus lenkimo įrankius, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Siekiant mažiausiai išsikišusios konstrukcijos, priekiniam ir užpakaliniam fiksavimui negalima naudoti antkaulio sraigto.
- Jei sudėtingam lūžiui naudojami antkaulio sraigčiai, reikia užtikrinti, kad vėliau nepasislinktų fragmentai.
- Kai tenka atkurti girtelės laikiklį, reikia įsitikinti, kad minkštuosius audinius įmanoma fiksuoti nepakreipiant girtelės ir nesutrikdant sąnario biomechanikos.
- Jei plokštelė naudojama kaip fiksavimo taškas, siekiant atkurti minkštųjų audinių vientisumą, siūlus reikia perverti per plokštelės langelius, o ne per VA fiksavimo angas. Jei siūlai perveriami per fiksavimo angas, gali plyšti siūlė. Siekiant išvengti implanto pasislinkimo ir atsilaisvinimo, reikia naudoti siūlę.
- Kai reikia pašalinti implantą, prieš visiškai išimdami fiksuojamuosius sraigtus, pirmiausia visus juos atlaisvinkite, nes priešingu atveju plokštelė gali pasisukti ir pažeisti minkštuosius audinius.

Įspėjimai dėl VA fiksuojamosios priekinės girtelės plokštelės 2.7

- 2,4 mm priekinius-užpakalinius fiksuojamuosius sraigtus galima naudoti tik mažiems, apkrovos nepatiriančioms fragmentams.
- Negalima pjaustyti plokštelės korpuso, kad nebūtų sutrikdytas struktūrinis plokštelės vientisumas.
- Kai reikia fiksuoti periferinius kaulų fragmentus bei atkurti minkštųjų audinių vientisumą, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų taikyti augmentavimo technikos (pvz., naudojant siūles, atskirus prispaudžiamuosius sraigtus), kad gyjant kaulams bei minkštiesiems audiniams būtų užtikrintas stabilumas.

Įspėjimai dėl VA fiksuojamosios lateralinio krašto girtelės plokštelės 2.4/2.7

- Neatskirskite lateralinio krašto nuo priekinio korpuso.
- Kai reikia fiksuoti periferinius kaulų fragmentus bei atkurti minkštųjų audinių vientisumą, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų taikyti minkštųjų audinių augmentavimo technikos (pvz., naudojant siūles), kad gyjant kaulams bei minkštiesiems audiniams būtų užtikrintas stabilumas.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Renkantis plokštelės medžiagą, reikia atsižvelgti į žinomas paciento alergines reakcijas.
- Naudojami gretimas angas, sulenkite plokštelę tarp VA fiksavimo angų. Lenkiant negalima deformuoti srieginės angų dalies ar per daug sulenkti plokštelių, nes tai gali neigiamai paveikti kintamo kampo fiksavimo sraigto įstatymą.
- Prieš gręždami būtinai apsvarstykite sraigto trajektoriją, kad jie nesusidurtų su kitais varžtais, „Kirschner“ vielomis ar kitais įtaisais.
- Užtikrinkite, kad grąžtai nepradurtų sąnarinio paviršiaus.
- Nerekomenduojama taikyti laisvo rankinio gręžimo. Svarbu, kad kampas nebūtų didesnis kaip 15 laipsnių nuo centrinės sraigto angos ašies. Sulenkus per dideliu kampu, gali būti sunku užfiksuoti sraigtą, ir jis gali likti nepakankamai užfiksuotas. Norint užtikrinti teisingą gręžimo šablono užfiksavimą, grąžto negalima lenkti daugiau kaip +/- 15 laipsnių nuo nominalios angos trajektorijos.
- Sraigto negalima įsriegti per stipriai. Tuomet, įsriegus netinkamoje vietoje, juos bus galima lengvai pašalinti.
- Užtikrinkite, kad grąžtai nepradurtų sąnarinio paviršiaus. Jei reikia, taikykite vaizdo intensyvinimo techniką, apčiuopą pirštais arba tiesioginę vaizdo atkūrimo techniką, kad patvirtintumėte, jog sraigčiai nepradūrė sąnarinio paviršiaus.

Atsargumo priemonės dėl VA fiksuojamosios priekinės girtelės plokštelės 2.7

- Pjaukite kuo arčiau distalinės angos, nepažeisdami kintamo kampo angos, kad minkštieji audiniai nesudirgtų.
- Naudojant atramą distalinių polių fragmentams užfiksuoti, jei reikia, girtelės sausgyslę galima perpjauti išilgai. Girtelės sausgyslės negalima perpjauti skersai, kad būtų išvengta plyšimo ar kitų minkštųjų audinių pažeidimų.
- Plokštelės atramas reikia įstatyti taip, kad jos nesiliestų su sąnario paviršiumi.
- Naudojant polinius ir žiedinius 3-ų ir 6-ių skylių girtelės plokštelių sraigtus, svarbu atkreipti dėmesį į sraigto įsriegimo seką. Nepavykus įsriegti sraigto rekomenduojama seka, gali atsirasti kliūčių kitiems sraigtams ir dėl to gali nepavykti sukurti stabilios konstrukcijos.
- Vienam fragmentui rekomenduojama naudoti bent du sraigtus; tačiau, jei tai neįmanoma dėl fragmento dydžio, įsriegus vienintelį sraigtą reikia apsvarstyti, ar nevertėtų papildomai taikyti augmentavimo technikos. Į priekį ir atgal nukreipti sraigčiai turi būti fiksuojamieji ir sriegiami į vienos pusės antkaulį.

Atsargumo priemonės dėl VA fiksuojamosios lateralinio krašto girtelės plokštelės 2.4/2.7

- Pjaukite kuo arčiau angos, nepažeisdami kintamo kampo angos, kad minkštieji audiniai nesudirgtų.
- Vienai konstrukcijai rekomenduojama naudoti bent keturis bikortikinius lateralius sraigtus; tačiau, jei tai neįmanoma, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų papildomai taikyti augmentavimo technikos. Į priekį ir atgal nukreipti sraigčiai turi būti fiksuojamieji ir sriegiami į vienos pusės antkaulį.
- Plokštelę reikia įstatyti taip, kad ji nesiliestų su sąnario paviršiumi.
- Svarbu atkreipti dėmesį į sraigto įsriegimo seką. Nepavykus įsriegti sraigto rekomenduojama seka, gali atsirasti kliūčių kitiems sraigtams ir dėl to gali nepavykti sukurti stabilios konstrukcijos.

Medicinos priemonių derinimas

VA fiksuojamąją priekinę girtelės plokštelę 2.7 galima naudoti kartu su šiais implantuojamaisiais sraigtais:

kintamo kampo fiksuojamuoju sraigto \varnothing 2,7 mm, antkaulio sraigto \varnothing 2,7 mm.

Be to, juos galima naudoti su apkrovos nepatiriančiais fragmentais:

kintamo kampo fiksuojamuoju sraigto \varnothing 2,4 mm, antkaulio sraigto \varnothing 2,4 mm.

VA fiksuojamąją lateralinio krašto girtelės plokštelę 2.4/2.7 galima naudoti kartu su šiais implantuojamaisiais sraigtais:

kintamo kampo fiksuojamuoju sraigto \varnothing 2,4 mm ir 2,7 mm, antkaulio sraigto \varnothing 2,4 mm ir 2,7 mm.

„Synthes“ nėra įvertinusi suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka



MR santykinai saugus

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRI sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesudarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Bandytas atliktas 3 T MRI sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRI sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, tiriant elektromagnetines ir termines savybes nepalankiausiomis sąlygomis, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C.

Atsargumo priemonės

Pirmiau minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Kiek iš tikrųjų padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento magnetinio rezonanso (MR) tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei yra įsodintų elektrai laidžių implantų, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

Pasiruošimas prieš naudojant įtaisą

Sterilus įtaisas: šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis išimkite iš pakuotės laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

1. Atlaisvinkite visus plokštelės sraigtus.
2. Sraigtus visiškai pašalinkite iš kaulo.
3. Nuimkite plokštelę.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisais susijusius reikšmingus reiškinius reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl daugkartinių įtaisų, instrumentų dėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisyms reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemonės, vadovaujantis ligoninės procedūromis.



0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com