
Instrukcja stosowania

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepki

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek

Dotyczy wyrobów:

Przednia zmiennokątowa płytka blokująca do stabilizacji rzepek 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

Zmiennokątowa płytka blokująca do stabilizacji bocznej krawędzi rzepek 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Wprowadzenie

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek firmy DePuy Synthes składa się z szeregu fabrycznie wyprofilowanych płytek blokujących, aby zaspokoić potrzeby związane z różnymi wzorcami złamania rzepek i budową anatomiczną pacjenta. Przednia zmiennokątowa płytka blokująca do stabilizacji rzepek 2.7 dostępna jest w trzech konfiguracjach płytki i dwóch rozmiarach. Zmiennokątowa płytka blokująca do stabilizacji bocznej krawędzi rzepek 2.4/2.7 jest dostępna w dwóch rozmiarach. Wszystkie implanty są sprzedawane w postaci sterylnej.

Ważna informacja dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyrób(-oby)	Materiał(y)	Norma(-y)
Płytki blokujące VA do stabilizacji rzepek	Stal nierdzewna 316L Tytan (TiCP)	ISO 5832-1 ISO 5832-2

Przeznaczenie

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do zapewnienia stabilizacji wewnętrznej kości w przypadku prostych i złożonych złamań rzepek.

Wskazania

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek firmy Depuy Synthes jest wskazany do zespalandia i stabilizacji złamań rzepek w przypadku kości zdrowej i osteopenicznej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań specyficznych dla tych wyrobów.

Docelowa grupa pacjentów

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek jest wskazany do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, i/lub dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak zmiennokątowe płytki blokujące do stabilizacji rzepek, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja fragmentów kości i wspomaganie gojenia.
- Przywrócenie integralności prostownika.

Charakterystyka działania wyrobu

Zmiennokątowy system płytkowy do stabilizacji rzepek zapewnia trwałą stabilizację i uniwersalne opcje blokowania w przypadku prostych i złożonych złamań rzepek.

Potencjalne działania niepożądane, skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

- Niepożądana reakcja tkankowa
- Zakażenie
- Słaba mechanika stawu
- Uszkodzenie sąsiednich struktur
- Nieprawidłowy wzrost / brak wzrostu
- Ból lub dyskomfort
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Obrażenia u użytkownika
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Objawy będące skutkiem obłuzowania lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym; wolno je wyjmować z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja zmiennokątowych płytek blokujących do stabilizacji rzepek może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne ostrzeżenia

- Niewygładzenie ostrej krawędzi podczas cięcia płytki może skutkować obrażeniami u użytkownika lub podrażnieniem tkanki miękkiej u pacjenta.
- Podczas formowania płytki nie należy jej wyginać bardziej, niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej. Wyginanie odwrotne lub użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do jej przedwczesnego uszkodzenia.
- Aby uzyskać konstrukcję o jak najniższym profilu, nie należy stosować śrub korowych do przednio-tylnej stabilizacji śrubowej.
- W przypadku stosowania śrub korowych w złamaniach złożonych należy się upewnić, że nie dochodzi do wtórnego przemieszczenia fragmentów.
- W przypadku rekonstrukcji troczka należy się upewnić, że tkanki miękkie można przymocować bez nachylenia rzepki i wpływania na biomechanikę stawu.
- Jeżeli płytka jest używana jako punkt mocowania w celu ponownego zbliżenia tkanki miękkiej, szew należy przewlec przez okienka płytki, a nie przez otwory blokujące VA. Gwinty otworów blokujących mogą spowodować pęknięcie szwu. W celu uniknięcia przemieszczenia lub poluzowania należy założyć szew.
- Przy usuwaniu implantu w pierwszej kolejności należy odblokować wszystkie śruby blokujące przed ich całkowitym wyjęciem. W przeciwnym razie płytka może się obrócić i uszkodzić tkanki miękkie.

Ostrzeżenia dotyczące przedniej zmiennokątowej płytki blokującej do stabilizacji rzepki 2.7

- Przednio-tylne śruby blokujące o średnicy 2,4 mm można stosować wyłącznie do małych, nienośnych fragmentów.
- Nie ucinąć korpusu płytki, aby uniknąć naruszenia integralności strukturalnej płytki.
- W przypadku stabilizacji peryferyjnego fragmentu kości przy zbliżaniu tkanek miękkich należy rozważyć technikę augmentacji (np. z użyciem szwu, niezależnych śrub otulających), aby zapewnić stabilność fragmentów w trakcie gojenia się kości i tkanek miękkich.

Ostrzeżenia dotyczące zmiennokątowej płytki blokującej do stabilizacji bocznej krawędzi rzepki 2.4/2.7

- Nie należy oddzielać krawędzi bocznej od trzonu przedniego.
- W przypadku stabilizacji peryferyjnego fragmentu kości przy zbliżaniu tkanek miękkich należy rozważyć technikę augmentacji tkanki miękkiej (np. z użyciem szwu), aby zapewnić stabilność fragmentów w trakcie gojenia się kości i tkanek miękkich.

Ogólne środki ostrożności

- Przy wyborze materiału płytki należy uwzględnić wszelkie znane uczulenia pacjenta.
- Zgiąć płytkę pomiędzy otworami blokującymi VA, wykorzystując przyległe otwory. Nie deformować gwintowanych części otworów ani nie wyginać nadmiernie płytek podczas zginania, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na wprowadzanie zmiennokątowych śrub blokujących.
- Przed wierceniem należy koniecznie uwzględnić tor, aby uniknąć kolizji z pozostałymi śrubami, drutami Kirschnera lub innym sprzętem.
- Upewnić się, że wiertła nie wystają, naruszając powierzchnię stawu.
- Nie zaleca się wiercenia odręcznie. Należy unikać nachylenia pod kątem przekraczającym 15 stopni względem centralnej osi otworu na śrubę. Nadmierne nachylenie może skutkować trudnościami podczas blokowania śruby i nieodpowiednim blokowaniem śruby. Aby się upewnić, że prowadnik do wiertła jest prawidłowo zablokowany, nie należy nachylać wiertła pod kątem przekraczającym ± 15 stopni względem nominalnego toru otworu.
- Podczas umieszczania śrub nie wolno dokręcać ich nadmiernie. To pozwoli łatwo usunąć śruby, jeśli nie będą umieszczone w żądanej pozycji.
- Upewnić się, że wiertła nie wystają, naruszając powierzchnię stawu. Należy w razie potrzeby użyć wzmocnienia obrazu, badania palpacyjnego lub bezpośredniej wizualizacji, aby potwierdzić, że śruby nie wystają, naruszając powierzchnię stawu.

Środki ostrożności dotyczące przedniej zmiennokątowej płytki blokującej do stabilizacji rzepki 2.7

- Aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich, należy wykonać cięcie jak najbliżej dystalnego otworu, nie uszkadzając otworu o zmiennym kącie.
- Ścięgno rzepki należy rozciąć wzdłużnie wedle potrzeby, jeśli nóżka jest wykonywana do uchwycenia fragmentów dystalnego bieguna rzepki. W ścięgno rzepki nie należy wykonywać naciągów poprzecznych, aby uniknąć zerwania lub innego uszkodzenia tkanek miękkich.
- Nóżki płytki należy umieścić w taki sposób, aby nie kolidowały z powierzchnią stawu.
- Należy zwrócić uwagę na kolejność wprowadzania śrub w przypadku stosowania śrub biegunowych i krawędziowych płytek rzepkowych z 3 otworami i 6 otworami. Niewprowadzenie śrub w zalecanej kolejności może skutkować blokowaniem innych śrub, a w konsekwencji niemożnością zapewnienia stabilnej konstrukcji.
- Zaleca się użycie co najmniej dwóch śrub na fragment. Jeśli nie jest to jednak możliwe ze względu na rozmiar fragmentu, po umieszczeniu pojedynczej śruby należy rozważyć dodatkową technikę augmentacji. Śruby skierowane od przodu do tyłu powinny być jednakowe i blokujące.

Środki ostrożności dotyczące zmiennokątowej płytki blokującej do stabilizacji bocznej krawędzi rzepki 2.4/2.7

- Aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich, należy wykonać cięcie jak najbliżej otworu, nie uszkadzając otworu o zmiennym kącie.
- Zaleca się użycie co najmniej czterech dwukorowych śrub krawędziowych na konstrukcję. Jeśli nie jest to jednak możliwe, należy rozważyć dodatkową technikę augmentacji. Śruby skierowane od przodu do tyłu powinny być jednakowe i blokujące.
- Płytkę należy umieścić w taki sposób, aby nie kolidowała z powierzchnią stawu.

- Należy zwrócić uwagę na kolejność wprowadzania śrub. Niewprowadzenie śrub w zalecanej kolejności może skutkować blokowaniem innych śrub, a w konsekwencji niemożnością zapewnienia stabilnej konstrukcji.

Łączenie wyrobów medycznych

Przednia płytka blokująca do stabilizacji rzepki VA 2.7 może być stosowana w połączeniu z następującymi implantami śrubowymi:
Zmiennokątowa śruba blokująca \varnothing 2,7 mm
Śruba korowa \varnothing 2,7 mm

Dodatkowo, w przypadku nienośnych fragmentów:
Zmiennokątowa śruba blokująca \varnothing 2,4 mm
Śruba korowa \varnothing 2,4 mm

Płytkę blokującą do stabilizacji bocznej krawędzi rzepki VA 2.4/2.7 może być stosowana w połączeniu z następującymi implantami śrubowymi:
Zmiennokątowa śruba blokująca \varnothing 2,4 mm i 2,7 mm
Śruba korowa \varnothing 2,4 mm i 2,7 mm

Firma Synthes nie przeprowadziła oceny zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego



Warunkowe stosowanie MR

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji przy poddanym badaniu eksperymentalnemu lokalnym gradientom przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne dotyczące najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5°C przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5 T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z cewkami RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg w przypadku 6 minut [1,5 T] i 15 minut [3 T]).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od wielu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR) pod względem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać w jak największym stopniu zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury ciała.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny: Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

1. Odblokować wszystkie śruby z płytki.
2. Całkowicie wyjąć śruby z kości.
3. Usunąć płytkę.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



0123



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

Instrukcja użytkowania:
www.e-ifu.com