
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de plăci patelare cu unghi variabil de blocare

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de plăci patelare cu unghi variabil de blocare

Dispozitiv(e) inclus(e) în sfera de aplicare:

Placă patelară anterioară cu unghi variabil de blocare 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

Placă patelară cu margine laterală cu unghi variabil de blocare 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Introducere

Sistemul de plăci patelare cu unghi variabil de blocare DePuy Synthes constă dintr-o gamă de plăci de blocare pre-conturate pentru a aborda diferite tipare de fracturi patelare și anatomia pacientului. Placa patelară anterioară cu unghi variabil de blocare 2.7 este disponibilă în trei configurații ale plăcii și două dimensiuni. Placa patelară cu margine laterală cu unghi variabil de blocare 2.4/2.7 este disponibilă în două dimensiuni. Toate implanturile sunt furnizate sterile.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Plăci patelare cu blocare VA	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Domeniul de utilizare

Sistemul placă patelară cu unghi variabil de blocare DePuy Synthes este destinat să furnizeze fixarea internă a osului, pentru fracturi patelare simple și complexe.

Indicații

Sistemul placă patelară cu unghi variabil de blocare DePuy Synthes este indicat pentru fixarea și stabilizarea fracturilor patelare pe os normal și osteopenic, la pacienții cu schelet matur.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Grupul-țintă de pacienți

Sistemul placă patelară cu unghi variabil de blocare este indicat pentru utilizare la pacienții cu schelet matur.

Utilizatorul vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, în funcție de situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi plăcile patelare cu unghi de blocare variabil, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea fragmentelor osoase și facilitarea vindecării
- Restaurarea integrității mecanismului extensor

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul placă patelară cu unghi variabil de blocare oferă o fixare stabilă și o opțiune de blocare versatilă pentru fracturile patelare simple și complexe.

Potențialele evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului
- Infecție
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea structurilor înconjurătoare
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Durere sau disconfort
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea utilizatorului
- Lezarea țesuturilor moi
- Simptome rezultate din slăbirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea plăcilor patelare cu unghi de blocare variabil poate duce la nesterilizarea produsului și/sau neîndeplinirea specificațiilor de performanță și/sau proprietăți afectate ale materialelor.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

Avertismente generale

- La tăierea plăcii, nereușita netezirii marginilor ascuțite poate duce la vătămarea utilizatorului sau iritația țesutului moale al pacientului.
- În timpul conturării plăcii, nu îndoiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului. Îndoirea inversă sau utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia.
- Pentru a obține construcția celui mai jos profil, nu folosiți șuruburi corticale pentru fixarea șuruburilor dinspre anterior spre posterior.
- Dacă folosiți șuruburi corticale pentru o fractură complexă, asigurați-vă că fragmentele sunt dislocate secundar.
- Pentru reparația retinaculului, asigurați-vă că țesutul moale poate fi ancorat fără înclinarea pateleii și fără afectarea biomecanicii articulației.
- Dacă placa este folosită ca punct de ancorare pentru a reaproxima țesutul moale, sutura trebuie cusută prin ferestrele plăcii, nu prin orificiile de blocare VA. Coaserea orificiilor de blocare poate avea ca rezultat ruperea suturii. Sutura trebuie plasată pentru a evita migrarea și slăbirea.
- Când îndepărtați implantul, mai întâi deblocați toate șuruburile de blocare înainte de a le îndepărta complet, în caz contrar, placa se poate roti și poate deteriora țesutul moale.

Avertismente pentru placa patelară anterioară de blocare VA 2.7

- Șuruburile de blocare anterioară-posterioară de 2,4 mm pot fi utilizate pentru fragmente mici, neportante.
- Nu tăiați corpul plăcii pentru a preveni compromiterea integrității structurale a plăcii.
- O tehnică de augmentare (de exemplu, cu sutură, șuruburi de ancorare, trebuie avută în vedere pentru fixarea fragmentelor osoase periferice cu aproximarea țesutului moale, pentru a asigura stabilitatea fragmentelor în timpul vindecării osoase și a țesutului moale.

Avertismente pentru placa patelară cu margine laterală de blocare VA 2.4/2.7

- Nu separați marginea laterală de corpul anterior.
- O tehnică de augmentare (de exemplu, cu sutură) trebuie avută în vedere pentru fixarea fragmentelor osoase periferice cu aproximarea țesutului moale, pentru a asigura stabilitatea fragmentelor în timpul vindecării osoase și a țesutului moale.

Măsurile generale de precauție

- La selecția materialului plăcii trebuie să se țină cont de orice alergii cunoscute ale pacientului.
- Îndoiți placa între orificiile de blocare VA, folosind orificiile adiacente. Nu deformați partea filetată a orificiilor sau supra-îndoiți plăcile în timpul îndoirii, deoarece acest lucru ar putea afecta în mod advers introducerea șuruburilor de blocare cu unghi variabil.
- Înainte de a forța, asigurați-vă că aveți în vedere traiectoria șurubului, pentru a evita coliziunea cu alte șuruburi, fire Kirschner sau alte materiale.
- Asigurați-vă că burghiile nu pătrund în suprafața articulară.
- Nu se recomandă forarea manuală. Este important să nu angulați mai mult de 15 grade față de axa centrală a orificiului pentru șurub. Supraangulația poate duce la dificultăți la blocarea șurubului și la o blocare neadecvată a șurubului. Pentru a vă asigura că ghidul de forare este blocat corect, nu angulați burghiul mai mult de +/- 15 grade față de traiectoria nominală a orificiului.
- În timpul plasării șurubului, nu supra-strângeți șuruburile. Acest lucru permite șuruburilor să fie îndepărtate cu ușurință în cazul în care nu sunt în poziția dorită.
- Asigurați-vă că șuruburile nu pătrund în suprafața articulară. Folosiți intensificarea imaginii, palparea cu degetul sau vizualizarea directă, după caz, pentru a confirma că șuruburile nu pătrund în suprafața articulară.

Precauții privind placa patelară anterioară de blocare VA 2.7

- Pentru a evita iritația țesutului moale, tăiați cât de aproape posibil de orificiul distal, fără a deteriora orificiul cu unghi variabil.
- Tendonul patelar trebuie să se împartă longitudinal, după caz, atunci când se folosește un picior pentru a capta fragmentele stâlpului distal. Inciziile transversale nu trebuie efectuate în tendonul patelar, pentru a evita ruptura sau orice alte deteriorări ale țesutului moale.
- Picioarele plăcii trebuie plasate astfel încât să nu interfereze cu suprafața articulară.
- Secvența de introducere a șurubului este importantă atunci când se folosesc șuruburile polare și de margine ale plăcilor patelare cu 3 orificii și 6 orificii. Incapacitatea de a introduce șuruburile în secvența recomandată poate duce la obstrucția cu alte șuruburi și - ulterior, la imposibilitatea de a oferi o construcție stabilă.
- Se recomandă cel puțin două șuruburi pentru fiecare fragment: cu toate acestea, dacă nu este posibil din cauza dimensiunii fragmentului, după plasarea unui șurub unic, trebuie avută în vedere o tehnică de augmentare suplimentară. Șuruburile direcționate dinspre anterior spre posterior trebuie să fie unicorticale și de blocare.

Precauții privind placa patelară cu margine laterală de blocare VA 2.7

- Pentru a evita iritația țesutului moale, tăiați cât de aproape posibil de orificiul, fără a deteriora orificiul cu unghi variabil.
- Se recomandă cel puțin patru șuruburi pentru marginile bicorticale pentru fiecare construcție: cu toate acestea, dacă nu este posibil, trebuie avută în vedere o tehnică de augmentare suplimentară. Șuruburile direcționate dinspre anterior spre posterior trebuie să fie unicorticale și de blocare.

- Placa trebuie plasată astfel încât să nu interfereze cu suprafața articulară.
- Este important de reținut secvența de introducere a șurubului. Incapacitatea de a introduce șuruburile în secvența recomandată poate duce la obstrucția cu alte șuruburi și - ulterior, la imposibilitatea de a oferi o construcție stabilă.

Combinarea dispozitivelor medicale

Placa patelară anterioară cu blocare VA 2.7 poate fi utilizată în asociere cu următoarele implanturi de șuruburi:

- Șurub cu unghi de blocare variabil Ø 2,7 mm
- Șurub cortical Ø 2,7 mm

În plus, pentru fragmente neportante:

- Șurub cu unghi de blocare variabil Ø 2,4 mm
- Șurub cortical Ø 2,4 mm

Placa patelară cu margine laterală cu blocare VA 2.4/2.7 poate fi utilizată în asociere cu următoarele implanturi de șuruburi:

- Șurub cu unghi de blocare variabil Ø 2,4 mm și 2,7 mm
- Șurub cortical Ø 2,4 mm și 2,7 mm

Synthes nu a evaluat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică



Compatibilitate RM condiționată

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu ecou de gradient (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Testarea electromagnetică și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție (RSA) ponderată pentru întregul corp de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Măsurile de precauție

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril: Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

1. Deblocați toate șuruburile din placă.
2. Îndepărtați complet șuruburile din os.
3. Îndepărtați placa.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor pentru instrumente și a casetelor se regăsesc în broșura Synthes „Informații importante”.

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com