
Návod na použitie

System uhlovo stabilnej patelárnej dlahy s variabilným uhlom

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém uhlovo stabilnej patelárnej dlahy s variabilným uhlom

Pomôcka (-y), na ktoré sa vzťahuje:

Uhlovo stabilná predná patelárna dlahy s variabilným uhlom 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

Uhlovo stabilná dlahy laterálneho okraja pately s variabilným uhlom 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Úvod

Systém uhlovo stabilnej patelárnej dlahy s variabilným uhlom DePuy Synthes pozostáva z rôznych predtvarovaných uhlovo stabilných dláh na riešenie rôznych typov zlomenín pately a anatómie pacienta. Uhlovo stabilná predná patelárna dlahy s variabilným uhlom 2.7 je k dispozícii v troch konfiguráciách dlahy a dvoch veľkostiach. Uhlovo stabilná dlahy laterálneho okraja pately s variabilným uhlom 2.4/2.7 je k dispozícii v dvoch veľkostiach. Všetky implantáty sa dodávajú sterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Pomôcka (-y)	Materiál (-y)	Norma (-y)
VA uzlovo stabilné patelárne dlahy	Nehrdzavejúca oceľ 316L	ISO 5832-1
	Titán (TiCP)	ISO 5832-2

Účel použitia

Systém uhlovo stabilných patelárnych dláh s variabilným uhlom DePuy Synthes je určený na vnútornú fixáciu kostných úlomkov pri jednoduchých a zložitých zlomeninách pately.

Indikácie

Systém uhlovo stabilných patelárnych dláh s variabilným uhlom DePuy Synthes je indikovaný na fixáciu a stabilizáciu zlomenín pately pri normálnej aj osteopenickej kosti u pacientov s dospelým skeletom.

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre pomôcky.

Cieľová skupina pacientov

Systém uhlovo stabilných patelárnych dláh s variabilným uhlom DePuy Synthes je indikovaný na použitie u pacientov s dospelým skeletom.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníci pracovníci, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojmi, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú uhlovo stabilné patelárne dlahy, pri použití podľa pokynov na používanie a odporúčaných techník, sú:

- Stabilizácia kostných fragmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie integrity extenzorového mechanizmu

Funkčné charakteristiky pomôcky

Systém uhlovo stabilných patelárnych dláh s variabilným uhlom zabezpečuje stabilnú fixáciu a adaptívnu uhlovú stabilitu pri jednoduchých a zložitých zlomeninách pately.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduce reakcie tkaniva
- Infekcia
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Nezhojenie/nesprávne zhojenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Poškodenie kosti vrátane peroperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti
- Poranenie používateľa
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Príznaky vyplývajúce z uvoľnenia alebo zlomenia implantátu

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte až tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia uhlovo stabilných patelárnych dláh s variabilným uhlom môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Všeobecné varovania

- Ak po prerezaní dlahy nezahradíte ostré okraje, môže to spôsobiť poranenie používateľa alebo podráždenie mäkkých tkanív pacienta.
- Pri prispôbovaní tvaru dlahy neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie. Opakované ohýbanie alebo použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k jej predčasnému zlomeniu.
- Aby ste dosiahli minimálny profil implantátu, na AP fixáciu skrutiek nepoužívajte kortikálne skrutky.
- Ak pri zložitých fraktúrach používate kortikálne skrutky, skontrolujte, či nedošlo k sekundárnemu posunutiu úlomkov.
- Pri rekonštrukcii retinakula skontrolujte, či je možné mäkké tkanivo ukotviť bez naklopenia pately a bez ovplyvnenia biomechanických pomerov kĺbu.
- Ak sa dlahu používať ako miesto ukotvenia mäkkých tkanív pri ich priblížení, stehy je potrebné založiť cez okienka na dlahu a nie cez stabilizačné otvory. Závity v stabilizačných otvoroch na skrutky môžu spôsobiť poškodenie stehu. Stehy je potrebné založiť na prevenciu migrácie a uvoľnenia.
- Pri vyberaní implantátu najprv uvoľnite všetky stabilizačné skrutky a až následne ich odstráňte, v opačnom prípade sa môže dlahu otáčať a poškodiť mäkké tkanivo.

Výstrahy pre stabilnú prednú patelárnu dlahu VA 2.7

- 2,4 mm AP uhlovo stabilné skrutky sa môžu používať len pri malých fragmentoch bez zatažovania.
- Nerežte do dlahy, aby nedošlo k ohrozeniu konštrukčnej pevnosti dlahy.
- V prípade fixácie fragmentu periférnej kosti s priblížením mäkkého tkaniva je potrebné zvážiť augmentáciu (napr. stehom, nezávislými ťahovými skrutkami), aby sa zaistila stabilita úlomkov počas hojenia kostného a mäkkého tkaniva.

Výstrahy pre stabilnú dlahu laterálneho okraja pately VA 2.4/2.7

- Laterálny okraj neoddeľujte od prednej časti.
- V prípade fixácie fragmentu periférnej kosti s priblížením mäkkého tkaniva je potrebné zvážiť augmentáciu mäkkého tkaniva (napr. stehom), aby sa zaistila stabilita úlomkov počas hojenia kostného a mäkkého tkaniva.

Všeobecné preventívne opatrenia

- Pri výbere materiálu dlahy je potrebné brať do úvahy prípadné známe alergie pacienta.
- Dlahu ohýbajte medzi VA poistnými otvormi – použite susedné otvory. Pri ohýbaní sa vyhnite deformácii závitov otvorov alebo nadmernému ohnutiu dlahy, pretože to môže mať negatívny vplyv na možnosť zavedenia stabilizačných skrutiek s variabilným uhlom.
- Pred vrтанím skontrolujte dráhu skrutky, aby nedošlo ku kolízii s ostatnými skrutkami, kirschnerovými drôtmí alebo inými použitými fixačnými pomôckami.
- Skontrolujte, či vrták nezasahuje do kĺbového povrchu.
- Neodporúča sa voľné ručné vrтанie. Je dôležité neodchýliť sa o viac ako 15 stupňov od centrálnej osi otvoru na skrutky. Nadmerná odchýlka môže spôsobiť ťažkosti pri zavádzaní stabilizačnej skrutky a nedostatočnú stabilizáciu skrutky. Aby ste sa ubezpečili, že je vrtacie puzdro správne zafixované, neodkláňajte vrták o viac ako +/- 15 stupňov od osi otvoru.
- Pri zavádzaní skrutky nepreťahujte. Umožní to jednoduché uvoľnenie skrutiek ak nie sú v požadovanej polohe.
- Skontrolujte, či skrutky nezasahujú do kĺbového povrchu. Pri kontrole, či skrutky nezasahujú cez kĺbový povrch použite zosilňovač, palpáciu prstom alebo priamu vizualizáciu.

Bezpečnostné opatrenia pre stabilnú prednú patelárnu dlahu VA 2.7

- Aby nedošlo k podráždeniu mäkkých tkanív, reže čo najbližšie k distálnemu otvoru bez poškodenia otvoru s variabilným uhlom.
- Pri použití nožičky na fixáciu fragmentov distálneho pólu pately je potrebné patelárnu šľachu podľa potreby rozdeliť longitudinálne. Aby nedošlo k roztrhnutiu alebo poškodeniu iných mäkkých tkanív, nepoužívajte transverzálny rez na patelárnej šľache.
- Nožičky dlahy je potrebné umiestniť tak, aby nezasahovali do povrchu kĺbu.
- Postup zavádzania skrutiek je dôležitý, keď používate 3-otvorové a 6-otvorové patelárne dlahy. Ak sa skrutky nebudú zavádzať v určenom poradí, môže to spôsobiť interferenciu s ostatnými skrutkami a následne nemožnosť dosiahnuť uhlovú stabilitu.
- Odporúča sa minimálny počet dvoch skrutiek na fragment, ak to však nie je možné kvôli veľkosti fragmentu, po zavedení jednej skrutky je potrebné zvážiť dodatočné spevnenie. Skrutky zavádzané v AP smere musia byť unikortikálne a uhlovo stabilné.

Bezpečnostné opatrenia pre stabilnú dlahu laterálneho okraja pately VA 2.4/2.7

- Aby nedošlo k podráždeniu mäkkých tkanív, reže čo najbližšie k otvoru bez poškodenia otvoru s variabilným uhlom.
- Odporúča sa minimálny počet štyroch bikortikálnych okrajových skrutiek na konštrukciu, ak to však nie je možné, je potrebné zvážiť dodatočné spevnenie. Skrutky zavádzané v AP smere musia byť unikortikálne a uhlovo stabilné.
- Dlahu je potrebné umiestniť tak, aby nezasahovala do povrchu kĺbu.
- Je nutné venovať pozornosť postupu vkladania skrutiek. Ak sa skrutky nebudú zavádzať v určenom poradí, môže to spôsobiť interferenciu s ostatnými skrutkami a následne nemožnosť dosiahnuť uhlovú stabilitu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Uhlovo stabilná predná patelárna dlahu s variabilným uhlom 2.7 sa môže používať v kombinácii s nasledujúcimi skrutkami:

Stabilizačná skrutka s variabilným uhlom \varnothing 2,7 mm

Kortikálna skrutka \varnothing 2,7 mm

Navyše - pre nezaťažované fragmenty:

Stabilizačná skrutka s variabilným uhlom \varnothing 2,4 mm

Kortikálna skrutka \varnothing 2,4 mm

Stabilná dlahu laterálneho okraja pately VA 2.4/2.7 sa môže používať v kombinácii s nasledujúcimi skrutkami:

Stabilizačná skrutka s variabilným uhlom \varnothing 2,4 mm a 2,7 mm

Kortikálna skrutka \varnothing 2,4 mm a 2,7 mm

Spoločnosť Synthes neposudzovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie



Podmienené použitie v prostredí MRI

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie bolo vykonávané na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť od viacerých faktorov okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka: Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte až tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

1. Uvoľnite všetky skrutky v dlahu.
2. Vyberte skrutky z kostí.
3. Odstráňte dlahu.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobný návod na použitie týkajúci sa regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier je uvedený v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnicke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com