

---

# Navodila za uporabo

## Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z nastavljivim kotom

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z nastavljamim kotom

## Vključeni pripomoček(-ki):

Ploščica za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom 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

Lateralna obočna ploščica za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom 2,4/2,7

02.137.0065  
02.137.0075  
04.137.0065  
04.137.0075

## Uvod

Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom DePuy Synthes je sestavljen iz niza vnaprej oblikovanih zaklepnih ploščic, ki ustrezajo različnim vzorcem zloma pogačice in anatomij bolnikov. Anteriorna ploščica za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom 2,7 je na voljo v treh konfiguracijah in dveh velikostih. Lateralna obočna ploščica za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom 2,4/2,7 je na voljo v dveh velikostih. Vsi vsadki so na voljo sterilni.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Materiali

Pripomoček(-ki)	Material(-i)	Standard(-i)
Ploščice za zaklepanje pogačice z VA	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom DePuy Synthes je namenjen interni kostni fiksaciji pri preprostih in kompleksnih zlomih pogačice.

## Indikacije

Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom DePuy Synthes je namenjen fiksaciji in stabilizaciji zlomov pogačice z normalno ter osteopenično kostnino pri bolnikih z zrelem skeletom.

## Kontraindikacije

Za te pripomočke ni posebnih kontraindikacij.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom je indiciran za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot so ploščice za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom, naslednje:

- stabilizacija kostnih delcev in spodbujanje celjenja;
- obnovev neoporečnosti ekstenzornega mehanizma.

## Učinkovitost delovanja pripomočka

Sistem ploščic za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom omogoča stabilno fiksacijo in prilagodljivo zaklepno možnost pri preprostih in kompleksnih zlomih pogačice.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

- Neželeni reakcija tkiva;
- okužba;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe obkrožajočih struktur;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodba uporabnika;
- poškodbe mehkega tkiva;
- simptomi zaradi razrahljanja ali zloma vsadka.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije ploščic za zaklepanje pogačice z variabilnim kotom izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Splošna opozorila

- Če prerežete ploščico in ne zgladite ostrih robov, lahko povzročite poškodbo uporabnika ali draženje mehkega tkiva pri bolniku.
- Med oblikovanjem ploščice ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje. Upogibanje v nasprotno smer ali uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi.
- Da dosežete konstrukt z najmanjšim profilom za anteriorno-posteriorno fiksacijo vijaka, ne uporabite kortikalnih vijakov.
- Če pri kompleksnem zlomu uporabite kortikalne vijake, zagotovite, da fragmenti niso dodatno premaknjeni.
- Pri reparaciji retinakuluma zagotovite, da je mogoče mehko tkivo sidrati brez nagibanja pogačice in vpliva na biomehaniko sklepa.
- Če se ploščica uporablja kot sidrna točka za ponovno približevanje mehkega tkiva, je treba suture napeljati skozi okna ploščice in ne skozi zaklepne odprtine z VA. Napeljava skozi zaklepne odprtine lahko povzroči strganje suture. Suture je treba namestiti tako, da preprečite migracijo in zrahljanje.
- Pri odstranjevanju vsadka najprej odklenite vse zaklepne vijake, preden jih popolnoma odstranite, drugače se lahko ploščica zavrti in poškoduje mehko tkivo.

### Opozorila za ploščico za zaklepanje prednje pogačice VA, 2.7

- Anteriorno-posteriorni zaklepni vijaki 2,4 mm se lahko uporabljajo samo v majhnih, nenosilnih fragmentih.
- Ne prerežite osnove ploščice, da ne ogrozite strukturne neoporečnosti ploščice.
- Pri fiksaciji fragmentov periferne kosti z aproksimacijo mehkega tkiva je treba razmisliti o avgmentacijski tehniki (npr. s suture, posameznimi sidrnimi vijaki), da zagotovite stabilnost fragmentov med celjenjem kosti in mehkega tkiva.

### Opozorila za lateralno obočno ploščico za zaklepanje pogačice VA, 2,4/2,7

- Stranskega roba ne ločite od prednjega telesa.
- Pri fiksaciji fragmentov periferne kosti z aproksimacijo mehkega tkiva je treba razmisliti o avgmentacijski tehniki za mehko tkivo (npr. s suture), da zagotovite stabilnost fragmentov med celjenjem kosti in mehkega tkiva.

### Splošni previdnostni ukrepi

- Pri izbiri materiala ploščice morate upoštevati vse znane bolnikove alergije.
- Ploščico upognite med zaklepni odprtini za VA, pri tem pa uporabite sosednji odprtini. Ne deformirajte napeljanega dela odprtini in ploščic med upogibanjem ne upognite preveč, saj lahko to negativno vpliva na vstavljanje zaklepnih vijakov za variabilni kot.
- Pred vrtenjem načrtujte pot vijaka, da preprečite trčenje z drugimi vijaki, Kirschnerjevimi žicami ali drugo strojno opremo.
- Zagotovite, da svedri ne izstopijo iz sklepne površine.
- Prostorčito vrtenje ni priporočljivo. Pomembno je, da ne ustvarite kota, večjega od 15 stopinj od osrednje osi luknje za vijak. Čezmerni kot lahko povzroči težave pri zaklepanju vijaka in nezadostno zaklepanje vijaka. Za zagotavljanje pravilnega zaklepanja vrtalnega vodila svedra ne nagnite za več kot +/- 15 stopinj od nominalne poti luknje.
- Vijakov med nameščanjem ne privijte premočno. To omogoča preprosto odstranitev, če niso na zelenem položaju.
- Zagotovite, da vijaki ne izstopijo iz sklepne površine. Povečajte intenzivnost slike, potipajte s prsti ali uporabite neposredno vizualizacijo (kot je potrebno), da potrdite, da vijaki ne izstopajo skozi sklepno površino.

### Previdnostni ukrepi za ploščico za zaklepanje prednje pogačice VA, 2.7

- Da preprečite draženje mehkega tkiva, odrežite čim bližje distalni odprtini, ne da bi poškodovali odprtino z variabilnim kotom.
- Če uporabljate nogo za zajem fragmentov distalnega droga, je treba patelarno kito ločiti vzdolžno, kot je potrebno. Transverznih incizij ni dovoljeno narediti v patelarno kito, da preprečite rupturo ali drugo poškodbo mehkega tkiva.
- Nožice ploščice je treba postaviti tako, da ne ovirajo upogljive površine.
- Pomembno je upoštevati zaporedje vstavljanja vijakov, če uporabljate polarne in robne vijake patelarnih ploščic s 3 in 6 luknjami. Če vijakov ne vstavite v priporočenem vrstnem redu, lahko povzročite obstrukcijo z drugimi vijaki in nezmožnost ustvarjanja stabilnega konstrukta.
- Priporočljiva sta vsaj dva vijaka na fragment. Če to zaradi velikosti fragmenta ni mogoče, je treba po namestitvi enega vijaka razmisliti o dodatni avgmentacijski tehniki. Anteriorno-posteriorno usmerjeni vijaki morajo biti enokortikalni in zaklepni.

### Previdnostni ukrepi za lateralno obočno ploščico za zaklepanje pogačice VA, 2,4/2,7

- Da preprečite draženje mehkega tkiva, odrežite čim bližje odprtini, ne da bi poškodovali odprtino z variabilnim kotom.
- Priporočljivi so vsaj štirje bikortikalni vijak na fragment. Če to ni mogoče, je treba razmisliti o dodatni avgmentacijski tehniki. Anteriorno-posteriorno usmerjeni vijaki morajo biti enokortikalni in zaklepni.
- Ploščico je treba postaviti tako, da ne ovira upogljive površine.
- Pomembno je upoštevati zaporedje vstavljanja vijakov. Če vijakov ne vstavite v priporočenem vrstnem redu, lahko povzročite obstrukcijo z drugimi vijaki in nezmožnost ustvarjanja stabilnega konstrukta.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Ploščica za zaklepanje anteriorne pogačice z VA 2,7 se lahko uporablja skupaj z naslednjimi vsadnimi vijaki:

- Zaklepni vijak z variabilnim kotom  $\varnothing$  2,7 mm
- Kortikalni vijak  $\varnothing$  2,7 mm

Poleg tega za nenosilne fragmente:

- Zaklepni vijak z variabilnim kotom  $\varnothing$  2,4 mm
- Kortikalni vijak  $\varnothing$  2,4 mm

Lateralna obočna ploščica za zaklepanje pogačice z VA 2,4/2,7 se lahko uporablja skupaj z naslednjimi vsadnimi vijaki:

- Zaklepni vijak z variabilnim kotom  $\varnothing$  2,4 in 2,7 mm
- Kortikalni vijak  $\varnothing$  2,4 mm in 2,7 mm

Podjetje Synthes ni ocenilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje



Pogojno varno za slikanje z MR

### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

### Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Med magnetnoresonančnim (MR) slikanjem priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

### Priprava pripomočka na uporabo

**Sterilni pripomoček:** pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

### Odstranitev vsadka

1. Odvijte vse vijake s ploščice.
2. Popolnoma odstranite vijake s kosti.
3. Odstranite ploščico.

### Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

**Klinična priprava pripomočka na uporabo**

Podrobna navodila za ponovno obdelavo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

**Odstranjevanje**

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)