

Kullanım Talimatları

Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:

Değişken Açılı Kilitlemeli Anterior Patella Plakası 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

Değişken Açılı Kilitlemeli Lateral Kenar Patella Plakası 2.4/2.7

02.137.0065

02.137.0075

04.137.0065

04.137.0075

Giriş

DePuy Synthes Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi, farklı patella kırığı paternleri ve hasta anatomisine yönelik olarak çeşitli önceden biçimlendirilmiş kilitlemeli plakalardan oluşur. Değişken Açılı Kilitlemeli Anterior Patella Plakası 2.7, üç plaka konfigürasyonunda ve iki boyutta sağlanır. Değişken Açılı Kilitlemeli Lateral Kenar Patella Plakası 2.4/2.7, iki boyutta sağlanır. Tüm implantlar steril olarak sunulur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Malzemeler

Cihaz(lar)	Malzeme(ler)	Standart(lar)
VA Locking Patella Plakaları	Paslanmaz Çelik 316L	ISO 5832-1
	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2

Kullanım Amacı

DePuy Synthes Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi, basit ve kompleks patella kırıkları için dahili kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

DePuy Synthes Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda normal ve osteopenik kemikteki patella kırıklarının fiksasyonu ve stabilizasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Cihazlar için spesifik kontrendikasyon yoktur.

Hedef Hasta Grubu

Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanım için endikedir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmasını amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniklere göre kullanıldığında, Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Plakaları gibi dahili fiksasyon cihazlarının beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Kemik parçalarını stabilize etmek ve iyileşmeyi sağlamak
- Ekstansör mekanizmasının bütünlüğünü geri kazandırmak

Cihazın Performans Özellikleri

Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Kaplama Sistemi, basit ve karmaşık patella kırıkları için stabil fiksasyon ve çok yönlü bir kilitleme seçeneği sağlar.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers doku reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Zayıf eklem mekanikleri
- Çevre yapılarında hasar
- Yanlış Kaynama/Kaynamama
- Ağrı veya rahatsızlık
- İntra- ve post-operatif kemik kırılması, osteoliz veya kemik nekrozu dahil olmak üzere kemik hasarı
- Kullanıcının yaralanması
- Yumuşak doku hasarı
- İmplantın gevşemesi veya kırılmasına bağlı semptomlar

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bozulmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Tekrar sterilize etmeyin

Değişken Açılı Kilitlemeli Patella Plakaların tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik olarak tekrar işleme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski teşkil edebilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Genel Uyarılar

- Plaka kesilirken keskin kenarların düzleştirilmemesi kullanıcının yaralanmasına veya hastada yumuşak doku tahrişine neden olabilir.
- Plakayı biçimlendirirken, plakayı anatomiyile uyumlu hale getirmek için gereğinden fazla bükmeyin. Ters bükülmesi veya bükme için yanlış aletlerin kullanılması plakayı zayıflatır ve plakada erken arızaya yol açabilir.
- En düşük profilli yapıyı elde etmek için, anteriordan posteriora vida fiksasyonunda korteks vidaları kullanmayın.
- Korteks vidaları karmaşık bir kırık için kullanıyorsanız, parçalarda sekonder deplasman olmadığından emin olun.
- Retinakulum onarımı için, yumuşak dokunun patellayı eğmeden ve eklem biyomekaniğini etkilemeden ankorlanmasını sağlayın.
- Plaka, yumuşak dokuyu yeniden yaklaştırmak için bir ankraj noktası olarak kullanılıyorsa, sütür VA kilitleme deliklerinden değil plakanın pencerelerinden geçirilmelidir. Kilitleme deliklerinin dişleri sütürün kırılmasına neden olabilir. Yer değiştirmeyi ve gevşemeyi engellemek için sütür uygulanmalıdır.
- İmplantı çıkarırken, tamamen çıkarmadan önce tüm kilitleme vidalarını açın, aksi takdirde plaka dönebilir ve yumuşak dokuya zarar verebilir.

VA Kilitlemeli Anterior Patella Plakası 2.7 için Uyarılar

- 2.4 mm anterior-posterior kilitleme vidaları yalnızca küçük, yük taşımayan parçalarda kullanılabilir.
- Plakanın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atmamak için plakanın gövdesini kesmeyin.
- Kemik ve yumuşak doku iyileşmesi sırasında parçaları stabilize etmek için, yumuşak doku yaklaştırmalı periferik kemik parçacığı fiksasyonuna yönelik bir güçlendirme tekniği (örn. sütür, bağımsız kare başlı vidalar ile) düşünülmelidir.

VA Kilitlemeli Lateral Kenar Patella Plakası 2.4/2.7 için Uyarılar

- Lateral kenarı anterior gövdeden ayırmayın.
- Kemik ve yumuşak doku iyileşmesi sırasında parçaları stabilize etmek için, yumuşak doku yaklaştırmalı periferik kemik parçacığı fiksasyonuna yönelik bir yumuşak doku güçlendirme tekniği (örn. sütür, bağımsız kare başlı vidalar ile) düşünülmelidir.

Genel Önlemler

- Plaka malzemesi seçilirken, hastanın bilinen bir alerjisi varsa dikkate alınmalıdır.
- Bitişik delikleri kullanarak, plakayı VA kilitleme delikleri arasında bükün. Bükme sırasında deliklerin dişli kısmını deforme etmeyin veya plakaları aşırı bükmeyin; bu, değişken açılı kilitleme vidaları yerleştirilirken sorun yaratabilir.
- Diğer vidalarla, Kirschner Telleriyle veya diğer donanımlarla çakışma olmaması için, delme işleminden önce vidanın yörüngesini mutlaka dikkate alın.
- Matkap uçlarının eklem yüzeyine çıkıntı yapmadığından emin olun.
- Serbest elle delme işlemi tavsiye edilmez. Vida deliğinin merkez eksenine 15 dereceden fazla angülasyon yapılmaması önemlidir. Aşırı angülasyon, vidayı kilitletken zorluğa ve vidanın yetersiz kilitlemesine neden olabilir. Matkap kılavuzunun doğru şekilde kilitletiğinden emin olmak için, matkap ucuna deliğin nominal yörüngesinden +/-15 dereceden fazla açı vermeyin.
- Vidayı yerleştirirken vidaları aşırı sıkımayın. Bu, istenen konuma yerleştirilemediklerinde vidaların kolayca çıkarılmasına olanak tanır.
- Vidaların eklem yüzeyine çıkıntı yapmadığından emin olun. Vidaların eklem yüzeyinden çıkıntı yapmadığını doğrulamak için gerekirse görüntü yoğunlaştırma, parmakla palpasyon veya doğrudan görüntüleme yöntemlerini kullanın.

VA Kilitlemeli Anterior Patella Plakası 2.7 için Önlemler

- Yumuşak dokunun tahriş olmaması için, değişken açılı deliğe zarar vermeden, distal deliğe mümkün olduğunca yakın kesin.
- Distal kutup parçalarını yakalamak için bir ayak kullanıldığında gerekirse patellar tendon uzunlamasına ayrılmalıdır. Yırtılmayı veya diğer yumuşak doku hasarlarını önlemek için, patellar tendonda enine insizyonlar yapılmamalıdır.
- Plaka ayakları, eklem yüzeyinden enterferans olmayacak şekilde yerleştirilmelidir.
- 3 delikli ve 6 delikli patella plakalarının polar ve kenar vidalarını kullanırken vidaların doğru sırayla yerleştirilmesi önemlidir. Vidaların önerilen sırayla takılmaması diğer vidaların yerleştirilmesini engelleyebilir ve bu da sonuçta stabil bir yapı elde edilememesine neden olabilir.
- Parça başına en az iki vida önerilir; ancak parçanın boyutu nedeniyle bu mümkün değilse, tek bir vida yerleştirildikten sonra ek bir güçlendirme tekniği düşünülmelidir. Anteriordan posteriora doğru yönlendirilmiş vidalar, unikortikal ve kilitlemeli olmalıdır.

VA Kilitlemeli Lateral Kenar Patella Plakası 2.4/2.7 için Önlemler

- Yumuşak dokunun tahriş olmaması için, değişken açılı deliğe zarar vermeden, deliğe mümkün olduğunca yakın kesin.
- Yapı başına en az dört bikortikal kenar vidası önerilir; ancak bu mümkün değilse ek bir güçlendirme tekniği düşünülmelidir. Anteriordan posteriora doğru yönlendirilmiş vidalar, unikortikal ve kilitlemeli olmalıdır.
- Plaka, eklem yüzeyinden enterferans olmayacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Vida yerleştirme sırasının not edilmesi önemlidir. Vidaların önerilen sırayla takılmaması diğer vidaların yerleştirilmesini engelleyebilir ve bu da sonuçta stabil bir yapı elde edilememesine neden olabilir.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

VA Kilitlemeli Anterior Patella Plakası 2.7, aşağıdaki vida implantları ile birlikte kullanılabilir:

Değişken Açılı Kilitleme Vidası Ø 2,7 mm
Korteks Vidası Ø 2,7 mm

Ek olarak, yük taşımayan parçalar için:
Değişken Açılı Kilitleme Vidası Ø 2,4 mm
Korteks Vidası Ø 2,4 mm

VA Kilitlemeli Lateral Kenar Patella Plakası 2.4/2.7, aşağıdaki vida implantları ile birlikte kullanılabilir:

Değişken Açılı Kilitleme Vidası Ø 2,4 mm ve 2,7 mm
Korteks Vidası Ø 2,4 mm ve 2,7 mm

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu değerlendirmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı



ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRI sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 3,69 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzamsal gradyanı için yapıda herhangi bir tork veya yer değiştirme tespit edilmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 169 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11'a göre Radyo Frekansı (RF) kaynaklı ısınma

RF Bobinleri kullanılan MRG Koşulları altında (6 dakika [1,5 T] ve 15 dakika [3 T]) için 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)) gerçekleştirilen en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal testleri, ortalama 6,6 °C (1,5 T) sıcaklık artışıyla 9,5 °C pik sıcaklık artışına ve 5,9 °C (3 T) pik sıcaklık artışına yol açmıştır.

Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- Manyetik Rezonans (MR) taramasından geçen hastaların sıcaklık ve/veya ağrı algısı açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sistemi kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihaz kullanımı öncesi hazırlık

Steril Cihaz: Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bozulmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

1. Plakadaki tüm vidaları açın.
2. Vidaları kemikten tamamen çıkarın.
3. Plakayı çıkarın.

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili mercie rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazaların tekrar işlemde geçirilmesine ilişkin detaylı talimatlar Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" bölümünde tarif edilmektedir.

İmha

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak imha edilmelidir.

CE
0123



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

Kullanma Talimatları:
www.e-ifu.com