
Инструкции за употреба

Система VA-LCP® за ключична пластина 2.7

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Инструкции за употреба

Система* VA-LCP за ключична пластина 2.7

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Въведение

Системата DePuy Synthes VA-LCP за ключична пластина 2.7 от устройства за имплантиране се състои от латерална, валова и медиална пластини. Пластините се предлагат в различни размери както в стерилна, така и в нестерилна конфигурация на опаковката. Системата също се състои от неимплантируеми шаблони, които съответстват на горепосочените импланти. Шаблоните са предназначени за избор на размер на импланта и се предлагат в нестерилна конфигурация на опаковката.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата с важна информация на DePuy Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
VA-LCP ключични пластини 2.7	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1
	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Шаблони	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1

Предназначение

Пластините за фиксиране на костите (VA-LCP ключични пластини 2.7) са предназначени за временно фиксиране, корекция или стабилизация на костите.

Показания

– Фиксиране на фрагменти от ключичната кост

Противопоказания

– Стабилни фрактури на ключицата
– Фиксиране на гръдно-ключичната става
– Системна инфекция, инфекция, локализирана в областта на предложеното имплантиране

Целева група от пациенти

Системата VA-LCP за ключична пластина 2.7 е предназначена за пациенти, при които растежните пластини са се слели или няма да се пресичат.

Целеви потребители

Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата с важна информация на DePuy Synthes, в зависимост от случая.

Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от изделията за вътрешна фиксация, като системата VA-LCP за ключична пластина 2.7, когато се използва съгласно инструкциите за употреба и препоръчаните техники, са:

- Стабилизирани на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране

Работни характеристики на изделието

DePuy Synthes установява ефикасността и безопасността на системата VA-LCP за ключична пластина 2.7, както и че тя представлява първокласно медицинско изделие за фиксиране, коригиране или стабилизиране на фрактури на ключицата, когато се използва съгласно инструкциите за употреба и етикетирание.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свръхчувствителност
- Инфекция
- Дислокация
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Погрешно свързване/несвързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на меките тъкани
- Нараняване на потребителя
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

Поредица от фактори, свързани с пациента, могат да повлияят на клиничните резултати, включително заздравяване на костите. Решението дали да се използват тези изделия при пациенти с такива състояния трябва да се вземе от лекар, като се претеглят рисковете спрямо ползите за индивидуалния пациент:

- Нарушена васкуларност на мястото на предложената имплантация
- Нарушения на покритието на меките тъкани и условия
- Аномално качество на костите
- Наднормено тегло
- Професии или дейности, които могат да генерират прекомерни физически натоварвания
- Несъответстващ пациент
- Потенциални алергии или чувствителност към чужди тела, породени от имплантираните материали

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или срокът на годност е преминал.

Вижте брошурата с важна информация на DePuy Synthes.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско устройство, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези инструкции за употреба. За повече информация прегледайте брошурата с важна информация на DePuy Synthes.

Силно препоръчително е системите VA-LCP за ключични пластини 2.7 да се имплантират само от опериращи хирурзи, които са запознати с общите проблеми и рискове от хирургия на ключицата и околните ѝ структури и които са в състояние да овладеят специфичните за продукта хирургични процедури.

Избягвайте проникването в жизненоважните нервно-съдови структури, които лежат отзад на ключицата. Перфорацията на тези конструкции с какъвто и да е инструмент или фиксиращо устройство може да доведе до големи усложнения, включително смърт.

Подход

– Костната част на костните фрагменти не трябва да се отделя напълно, за да се запази наличното костно кръвоснабдяване, като по този начин се осигури правилното заздравяване на костите. От решаващо значение е да не се прехват каквито и да било натрошени фрагменти.

Определете вида и формата на пластината

– Не огъвайте и не имплантирайте шаблоните.

Адаптирайте пластината към костта (огъване)

- Не огъвайте пластината на повече от 10°, тъй като това може да повлияе на механичните характеристики. Прекомерното огъване може да отслаби пластината и да доведе до нейното преждевременно нефункциониране.
- Избягвайте обратното огъване (т.е. огъване и след това изправяне на пластината), тъй като това може да наруши здравината на пластината или да я счупи.
- Не правете остро огъване директно над отвора за винт, тъй като това може да повреди резбата или да деформира отвора на винта. Проверете VA частта на отворите, съседни на мястото на огъване, с водач за пробиване с водач за свредел с променлив ъгъл, за да сте сигурни, че отворите не са деформирани.

Въвеждане на винта

- Номиналният ъгъл на винта се определя от дизайна на пластината и дължината на винта. Ако пластината е контурирана и/или е избран винт с дължина над 40 mm, внимавайте винтовете да не се сблъскат един с друг. Препоръчва се използването на усилване на изображението.
- Проверете ъгъла на свредлото при усилване на изображението, за да се уверите, че е постигнат желаният ъгъл. Пробиването на последователни отвори за винтове извън оста може да доведе до сблъскване на винтове.
- Винаги използвайте приспособление за ограничаване на въртящия момент 1,2 Nm (TLA), когато поставяте заключващи винтове VA.
- Не закрепвайте винтовете с помощта на електроинструменти без 1,2 Nm TLA или при високи скорости, тъй като това може да повреди отвертката и да причини оголяване на главата на винта, което затруднява отстраняването на импланта.

Отстраняване на импланта

- Не използвайте TLA за отстраняване на винт.
- Ключичните пластини VA-LCP 2.7 са предназначени за пациенти, при които растежните пластини са се слели или няма да се пресичат. Използването на ключичните пластини при пациенти, при които растежните пластини не са се слели или ще бъдат кръсосани, може да доведе до преждевременно затвяване на физиката и инхибиране на растежа на костите и следователно пластините трябва да бъдат премахнати при зарастване на фрактурата.

Комбинация с медицински изделия

- DePuy Synthes 2,7 mm винтове с променлив ъгъл с прорез T8 Stardrive™
- DePuy Synthes 2,7 mm винтове кортекс
- DePuy Synthes 2,7 mm метафизарни винтове

Конци/игли

Препоръчват се конци за зашиване на етиконови конци с размер 26 mm с радиус ½ С.

DePuy Synthes не е тествала съвместимост с устройства, предоставени от производители, различни от изброените по-горе, и не поема отговорност в такива случаи.

Магнитно-резонансна среда



Съвместимо с МР при определени условия

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 и ASTM F2119-07 (2013)

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 Т система на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 138 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-19

Неклиничната електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 12,1 °C (1.5 Т) и 6,0 °C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (PЧ). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с уредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Шаблони: Информацията за МР безопасност не е приложима. Неимплантируемите шаблони не са предназначени за използване в МР среда.

Обработка преди използване на изделието

Доставяните в нестерилно състояние продукти на DePuy Synthes трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на DePuy Synthes.

Отстраняване на импланта

Въпреки че лекарят взема окончателното решение за това кога да отстрани импланта, препоръчително е – ако е възможно и подходящо за конкретния пациент – продуктите за фиксация да се отстраняват след завършването на процеса на зарастване. Това важи по-специално в следните ситуации в очакване на оценката на ползата от риска на лекуващия хирург:

- Млади и активни пациенти.
- Счупване, мигриране или друг клиничен недостатък на импланта
- Болка, породена от импланта
- Инфекция
- Избор на пациент

В случай че хирургът реши да отстрани имплантите, те могат да се отстранят като се използват инструменти за обща хирургия. В случай на затруднени обстоятелства по изваждането се предлага набор за екстракция на винтове.

Предоперативно планиране за отстраняване на импланти

За да се гарантира, че за отстраняването на винта има на разположение правилните инструменти, хирургът трябва да разполага със следната информация преди отстраняването на импланта:

- Тип на импланта
- Времето на имплантацията
- Материал
- Всички видими увреждания на импланта (напр. счупена пластина)

Моля, прегледайте още и раздела за предупреждения и предпазни мерки за отстраняване на импланти.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са описани в брошурата с важна информация на DePuy Synthes.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Внимание, вижте инструкциите за употреба

Изхвърляне

Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борава съгласно с болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Стъпки на хирургичната техника

Важно: Препоръчаната конструкция ще постигне фиксиране с четири винта 2,7 mm, поставени бикортикално на основен фрагмент на фрактурата. За фрактури в медиалната ключица, помислете за поставяне на монокортикален винт в най-медиалните отвори за винтове, за да предотвратите перфорация на невроваскуларни структури или гръдно-ключичната става.

1. Подготовка
2. Подход
3. Намаляване на фрактурата и временното фиксиране
4. Определете вида и формата на пластината
5. Изберете вида и формата на пластината
6. Адаптирайте пластината към костта (по избор)
7. Поставяне на пластината и временно фиксиране
8. Конфигурация на винт
9. Поставяне на винт – 2,7 mm винтове Cortex
10. Поставяне на винт – 2,7 mm VA заключващи и метафизарни винтове
11. Приставка за мека тъкан (по избор)
12. Потвърдете намаляването и фиксирането
13. Хирургично затваряне
14. Отстраняване на импланта (по избор)

Име и адрес на законния производител



0123



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