
Brugsanvisning

VA-LCP[®]-nøglebensskinne 2.7

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Brugsanvisning

VA-LCP-nøglebensskinne 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

* Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Indledning

DePuy Synthes VA-LCP-nøglebensskinne 2.7, et system bestående af implanterbare anordninger, består af laterale og mediale skinner samt skaftskinner. Skinnerne fås i forskellige størrelser i både sterile og usterile emballagekonfigurationer. Systemet består også af ikke-implanterbare skabeloner, der svarer til ovennævnte implantater. Skabelonerne er beregnet til valg af implantatstørrelse og fås i usterile emballagekonfigurationer.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning omfatter ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
VA-LCP-nøglebensskinner 2.7	316L rustfrit stål	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Skabeloner	316L rustfrit stål	ISO 5832-1

Tilsigtet anvendelse

Knoglefikseringsskinner (VA-LCP-nøglebensskinner 2.7) er beregnet til midlertidig fiksering, korrektion eller stabilisering af knogler.

Indikationer

– Fiksering af små knoglefragmenter i nøglebenet

Kontraindikationer

– Stabile nøglebensfrakturer
– Fiksering af ligamentum sternoclaviculare
– Systemisk infektion eller infektion lokaliseret i området for den foreslåede implantation.

Patientmålgruppe

VA-LCP-nøglebensskinne 2.7 er beregnet til patienter, hvor epifyseskiverne er vokset sammen eller ikke kan krydsforbindes.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal i nødvendigt omfang have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og/eller DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved internt fikseringsudstyr som f.eks. VA-LCP-nøglebensskinne 2.7, der anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Gendannelse af anatomisk forbindelse og funktion

Anordningens funktion

DePuy Synthes har fastslået ydeevnen og sikkerheden ved VA-LCP-nøglebensskinne 2.7, og at det repræsenterer det sidste nye inden for medicinsk udstyr til fiksering, korrektion eller stabilisering af nøglebensfrakturer, når den anvendes i overensstemmelse med dens brugsanvisning og mærkning.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og restrisici

- Utilsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Dislokation
- Forringet ledfunktion
- Beskadigelse af vitale organer eller omliggende strukturer
- Heling i fejlstilling/pseudoartros
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Knogleskader inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Skader på bløddele
- Skader på brugeren
- Symptomer, der skyldes migration, løslig, bøjning eller brud på implantatet


En række patientrelaterede faktorer kan påvirke de kliniske resultater, inklusive knogleheling. Beslutningen om, hvorvidt disse anordninger skal anvendes til patienter med sådanne sygdomme, skal foretages af lægen, idet fordele og ulemper for patienterne skal vejes op imod hinanden:

- Kompromitteret karrigdom i området for den foreslåede implantation
- Kompromitteret bløddelsdækning
- Anormal knoglekvalitet
- Overvægt
- Erhverv eller aktiviteter, som kan medføre for stor fysisk belastning
- Patient, der ikke opfylder kravene
- Eventuel allergi eller overfølsomhed over for fremmedlegemer i implantatmaterialerne

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Se DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på udstyret, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige stressmønstre, som kan resultere i materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. Yderligere oplysninger kan findes i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Det anbefales på det kraftigste, at VA-LCP-nøglebensskinner 2.7 kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer og risici ved nøglebenskirurgi og omgivende strukturer, og som behersker de produktspecifikke kirurgiske teknikker.

Undgå penetration af vitale neurovaskulære strukturer, der ligger posterior for nøglebenet. Perforering af disse strukturer med instrumenter eller fikseringsudstyr kan føre til større komplikationer, herunder dødsfald.

Fremgangsmåde

– Periosteum i knoglefragmenter må ikke løsnes helt for at opretholde den eksisterende blodtilførsel til knoglen og således muliggøre korrekt knogleheling. Det er vigtigt ikke at fjerne komminute fragmenter.

Bestem skinnetype og -form

– Skabelonerne må ikke bøjes eller implanteres.

Tilpasning af skinnen til knoglen (bøjning)

– Skinnen må ikke bøjes mere end 10°, da det kan påvirke den mekaniske funktion. For kraftig bøjning kan svække skinnen og føre til præmaturt svigt.
– Undgå at bøje skinnen modsat (dvs. bøjning og derefter strække skinnen), da det kan gå ud over skinnens styrke eller få den til at gå i stykker.
– Foretag ikke en akut bøjning direkte over et skruehul, da det kan beskadige gevindet eller deformere skruehullet. Kontrollér VA-delen af de huller, der støder op til bøjningsstedet, med en borelære med variabel vinkel efter bøjning for at sikre, at hullerne ikke er deformet.

Skrueisætning

– Den nominelle skruevinkel afhænger af skinnens udformning og skruens længde. Hvis skinnen allerede er formet, og/eller der er valgt en skrue, der er længere end 40 mm, skal det omhyggeligt sikres, at skrueerne ikke kolliderer med hinanden. Det anbefales at bruge billedforstærkning.
– Kontrollér borchovedets vinkel under billedforstærkning for at sikre, at den ønskede vinkel er opnået. Boring af flere huller efter hinanden uden for akseretningen kan medføre, at skrueerne kolliderer.
– Anvend altid en momentbegrænser på 1,2 Nm ved isættelse af VA-låseskruer.
– Skru ikke skrueerne helt i med elektrisk værktøj uden at bruge en momentbegrænser på 1,2 Nm eller ved stor hastighed, da dette kan skade skruestrækningen og få skruehovedet til at gå af, hvilket vil gøre det vanskeligt at fjerne implantatet.

Fjernelse af implantatet

– Brug ikke momentbegrænseren til at fjerne skruen.
– VA-LCP-nøglebensskinner 2.7 er beregnet til patienter, hvor epifyseskiverne er vokset sammen eller ikke kan krydsforbindes. Brug af nøglebensskinner på patienter, hvor epifyseskiverne ikke er vokset sammen eller ikke kan krydsforbindes, kan resultere i for tidlig lukning af epifyseskiven og forringet knoglevækst, hvorfor skinnerne skal fjernes, når frakturen er helet.

Kombination af medicinske anordninger

– DePuy Synthes 2,7 mm låseskruer med variabel vinkel og T8 Stardrive™-kærv
– DePuy Synthes 2,7 mm cortexskruer
– DePuy Synthes 2,7 mm metafysære skruer

Suturer/nåle

Det anbefales at anvende Ethicon-suturnåle med skæv spids str. 26 mm ½ C radius.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter end ovennævnte og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø



MR-betinget

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 og ASTM F2119-07 (2013).

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie ved 3 T MR-scanning afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 138 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-induceret opvarmning iht. ASTM F2182-19

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 12,1 °C (1,5 T) og 6,0 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer ud over SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

– Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
– Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
– Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, når der er ledende implantater til stede. Den anvendte specifikke absorptions-hastighed (SAR) skal reduceres mest muligt.
– Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Skabeloner: Sikkerhedsoplysningerne for MR-miljø gælder ikke. Ikke-implanterbare skabeloner er ikke beregnet til brug i MR-miljøer.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

DePuy Synthes-produkter, der leveres sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantatet

Mens lægen træffer den endelige beslutning, mht. hvornår implantatet skal fjernes, anbefales det - hvis det er muligt og relevant for den enkelte patient - at fjerne fikseringsimplantater, når ophelingsprocessen er fuldført. Dette gælder især i følgende situationer alt efter den behandlende kirurgs afvejning af fordele og ulemper:

– Unge og aktive patienter.
– Brud på, migration eller andre kliniske svigt af implantatet
– Smertor på grund af implantatet
– Infektion
– Patientens valg

Hvis kirurgen beslutter at fjerne implantaterne, kan de fjernes ved anvendelse af almindelige kirurgiske instrumenter. Hvis der er vanskelige omstændigheder forbundet med fjernelsen, er der et skrueekstraktionssæt til rådighed.

Præoperativ planlægning af fjernelse af implantatet

For at sikre, at de relevante instrumenter er tilgængelige til skruefjernelse, skal kirurgen have følgende oplysninger før fjernelse af implantatet:

– Implantattype
– Tidspunkt for implantation
– Materiale
– Synlige skader på implantatet (f.eks. brækket skinne)

Se også afsnittet Advarsler og forholdsregler for anvisninger i fjernelse af implantatet.

Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af implantatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og -etuier er beskrevet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Anordningsrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Forsigtig, se brugsanvisningen

Bortskaffelse

DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Kirurgisk teknik

Vigtigt: Den anbefalede konstruktion giver mulighed for fiksering med fire 2,7 mm skruer, der er anbragt bikortikalt i hovedfrakturfragmentet. Ved frakturer i extremitas sternalis clavicularae skal det overvejes at placere skruen monokortikalt i de mest mediale skruehuller for at forhindre perforering af neurovaskulære strukturer eller ligamentum sternoclaviculare.

1. Klargøring
2. Fremgangsmåde
3. Reponering af fraktur og midlertidig fiksering
4. Bestem skinnetype og -form
5. Vælg skinnetype og -form
6. Tilpas skinnen til knoglen (valgfrit)
7. Skinneindføring og midlertidig fiksering
8. Skruekonfiguration
9. Skrueindføring - 2,7 mm cortexskruer
10. Skrueindføring - 2,7 mm VA-låseskruer og metafysære skruer
11. Bløddelsvedhæftning (valgfrit)
12. Bekræft reponering og fiksering
13. Kirurgisk lukning
14. Fjernelse af implantatet (valgfrit)

Juridisk producents navn og adresse



0123



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