
Kasutusjuhend

VA-LCP[®] rangluuplaadi 2,7 süsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

VA-LCP rangluuplaadi 2,7 süsteem*

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

* Tooted, mis on saadaval mittesteriilsete ja steriilsetena, on eristatud järellitega „S“, mis on lisatud artiklinumbri lõppu.

Sissejuhatus

Ettevõtte DePuy Synthes VA-LCP rangluuplaadi 2,7 implanteeritavate seadmete süsteem koosneb lateraal-, diafüüsi ja mediaalplaatidest. Plaadid on saadaval eri suurustes ja pakendatuna nii steriilsete kui ka mittesteriilsetena. Süsteem hõlmab ka mitteimplanteeritavaid šabloone, mis vastavad eelloetletud implantaatidele. Šabloonid on ette nähtud implantaadi suuruse valimiseks ja saadaval mittesteriilselt pakendatuna.

Tähtis märkus meditsiinilistele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade/seadmed	Materjal(id)	Standard(id)
VA-LCP rangluuplaadid 2,7	316L roostevaba teras	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanusulam	ISO 5832-11
Šabloonid	316L roostevaba teras	ISO 5832-1

Ettenähtud kasutamine

Luu fikseerimise plaadid (VA-LCP rangluuplaadid 2,7) on ette nähtud luude ajuti-seks fikseerimiseks, korrektsiooniks või stabiliseerimiseks.

Näidustused

– Rangluufragmentide fikseerimine

Vastunäidustused

– Stabiilsed rangluumurrud
– Rinnaku-rangluuliigese fikseerimine
– Süsteemne infektsioon või lokaalne infektsioon soovitud implantatsioonikohas

Patsientide sihtrühm

VA-LCP rangluuplaadi 2,7 süsteem on ette nähtud patsientidele, kelle kasvuplaadid on kas sulgunud või kellel neid ei läbitata.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutusel on veenduda, et seade sobiks selle patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Sisemistest fikseerimiseadmetest, nagu VA-LCP rangluuplaadi 2,7 süsteem, saadav eeldatav kliiniline kasu nende kasutamisel kasutusjuhiste ja soovitatava meetodi kohaselt on:

- luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine

Seadme toimivusnäitajad

DePuy Synthes on tõestanud VA-LCP rangluuplaadi 2,7 süsteemi toimivust ja ohutust ning seda, et see vastab meditsiiniseadmete tehnika tasemele rangluumurdude fikseerimiseks, korrektsiooniks või stabiliseerimiseks, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Soovimatud kooreaktsioonid, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Nihkumine
- Puudulik liigese mehaanika
- Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustused
- Valesti kokkukasvamine / mittekokkukasvamine
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Pehme koe kahjustus
- Kasutaja vigastamine
- Implantaadi liikumisest, lõdvenemisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Mitmed patsiendiga seotud tegurid võivad mõjutada kliinilist tulemust, sealhulgas luu paranemist. Otsuse, kas neid seadmeid kasutada selliste haigustega patsientidel, peab tegema arst, võttes arvesse nii riske kui kasulikkust konkreetsele patsiendile.

- Kahjustunud veresooneistik soovitud implantatsioonikohas
- Halvenenud kaetus pehmete kudede ja tingimused
- Ebanormaalne luukvaliteet
- Ülekaalus
- Elukutse või tegevused, mis võivad tekitada liigset füüsilist koormust
- Mittesoostuv patsient
- Potentsiaalne allergia või võõrkehataundlikkus implantaadi materjali suhtes

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödas.

Tutvuge ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Osutab meditsiiniseadmele, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või taastöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte DePuy Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikeseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte DePuy Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

On rangelt soovitatav, et VA-LCP rangluuplaate 2,7 implanteeriks ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad rangluukirurgia ja seda ümbritsevate struktuuride üldprobleeme ja -riske ning kes on võimelised rakendama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid.

Vältige rangluu taga asuvate elutähtsate neurovaskulaarsete struktuuride läbistamist. Nende struktuuride perforatsioon mistahes instrumendi või seadmega võib põhjustada raskeid tüsistusi, sealhulgas surma.

Sisenemine

– Luufragmentide periosti ei või täielikult eemaldada, et säiliks luu varustus verrega, mis võimaldab luu korraldada paranemist. Ülioluline on mitte eemaldada mistahes purunenud fragmente.

Plaadi tüübi ja kuju määramine

– Ärge painutage ega implanteerige šabloone.

Plaadi kohandamine luule (painutades)

- Ärge painutage plaati enam kui 10°, sest see võib mõjutada mehhaanilist toimivust. Liigne painutamine võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Vältige tagasipainutamist (st plaadi painutamist ja sellele järgnevat sirgendamist), sest see võib kahjustada plaadi tugevust või põhjustada selle murdumise.
- Ärge painutage plaati järsku otse kruviaugu kohal, sest see võib kahjustada traati või rikkuda kruviaugu kuju. Pärast painutamist kontrollige aukude muutuva nurgaga osa painutuskoha kõrval muutuva nurgaga puurijuhikuga, veendumaks, et aukude kuju pole rikutud.

Kruvide sisestamine

- Nominaalne kruvinurk on määratud plaadi kuju ja kruvi pikkusega. Kui plaat on kontuuriga ja/või valitakse kruvi, mis on pikem kui 40 mm, veenduge, et kruvid ei pööraks üksteisega. Soovitatav on kujutise võimendamine.
- Kontrollige puuritera nurka kuva võimendamisel, veendumaks soovitud nurga saavutamises. Järjestikuste kruviaukude puurimine teljest eemale võib põhjustada kruvide pöörumist.
- Muutuva nurgaga lukustuskrude sisestamisel kasutage alati 1,2 Nm pöördemomendi piiraja lisaseadet (TLA).
- Ärge lukustage kruvisid elektritööriistadega ilma 1,2 Nm TLA-ta või suurtel kiirustel, sest see võib kahjustada kruvikeerajat ja põhjustada kruvipea kulumist, mis muudab implantaadi eemaldamise keeruliseks.

Implantaadi eemaldamine

- Ärge kasutage kruvide eemaldamiseks TLA-d.
- VA-LCP rangluuplaadid 2,7 on kujundatud patsientidele, kelle kasvuplaadid on kas sulgunud või kellel neid ei läbistata. Rangluuplaatide kasutamine patsientidel, kelle kasvuplaadid ei ole sulgunud või kellel need läbistatakse, võib põhjustada epifüsaarplaadi enneaegset sulgumist ja luukasvu pärssimist ning seega tuleb plaadid luumurru paranemisel eemaldada.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

- DePuy Synthesi 2,7 mm muutuva nurgaga lukustuskruid kruvipeaga T8 Stardrive™
- DePuy Synthesi 2,7 mm korteksikruvid
- DePuy Synthesi 2,7 mm metafüüsikruvid

Haavaõmblusvahendid/nõelad

Soovitatavad on Ehticoni koonilise otsaga haavaõmblusnõelad suuruses 26 mm ½ C raadius.

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega peale eelnimetatute ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond



MR-tingimuslik

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 ja ASTM F2119-07 (2013) järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänat ega nihet magnetvälja katseilisel mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 138 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkinud soojenemine standardi ASTM F2182-19 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises simulatsioonis tõusis temperatuur 12,1 °C (1,5 T) ja 6,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatus! Eespool nimetatud katse tugineb mittekliinilisele katsele. Patsiendi tegelik temperatuuritõus on ka mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse rakendamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uuringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uuringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib veel aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

Šabloonid: MR-ohutuse teave ei ole rakendatav. Mitteilmenteeritavad šabloonid ei ole ette nähtud kasutamiseks MR-keskkonnas.

Toimingud enne seadme kasutamist

DePuy Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

- Kui arst teeb lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise aja kohta, siis on soovitatav, kui see on konkreetse patsiendi puhul võimalik ja asjakohane, et fiksaatsioonitoode eemaldamine toimiks pärast paranemisprotsessi lõppu. See on iseäranis kohane järgmistes olukordades, sõltudes riski ja kasulikkuse hindamisest ravikirurgi poolt.
- Noored ja aktiivsed patsiendid
 - Implantaadi murdumine, migratsioon või muu kliiniline puudus
 - Implantaadist põhjustatud valu
 - Infektsioon
 - Patsiendi valik

Kui kirurg otsustab implantaadi eemaldada, võib implantaadi eemaldamiseks kasutada üldisi kirurgilisi instrumente. Juhuks, kui eemaldamine on raskendatud, on saadaval kruvide väljutuskomplekt.

Operatsioonieelne planeerimine implantaadi eemaldamiseks

Tagamaks, et kruvi eemaldamiseks on olemas sobivad vahendid, peab kirurg enne implantaadi eemaldamist teadma järgmist.

- Implantaadi tüüp
- Implanteerimise aeg
- Materjal
- Implantaadi nähtavad kahjustused (nt katkine plaat)

Tutvuge implantaadi eemaldamiseks ka hoiatuste ja ettevaatusabinõude jaotisega.

Törkeotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja -karpide taastöötlemiseks on esitatud ettevõtte DePuy Synthes brošüüris „Tähtis teave“.

Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteave



Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit.

Jäätmekäitlus

Ühtegi ettevõtte DePuy Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kirurgiline tehnika

Tähtis! Soovitav konstruktsioon saavutab fikseerimise nelja 2,7 mm kruviga, mis paigutatakse biokortikaalselt murru põhifragmendi kohta. Mediaalse rangluu murdude korral kaaluge kruvide monokortikaalset paigutamist kõige mediaalsematesse kruviaukudesse, et vältida neurovaskulaarsete struktuuride või rinnaku-rangluuligese perforatsiooni.

1. Ettevalmistus
2. Sisenemine
3. Murru reduktsioon ja ajutine fikseerimine
4. Plaadi tüübi ja kuju määramine
5. Plaadi tüübi ja kuju valimine
6. Plaadi kohandamine luuga (valikuline)
7. Plaadi sisestamine ja ajutine fikseerimine
8. Kruvide konfiguratsioon
9. Kruvide sisestamine – 2,7 mm korteksikruvid
10. Kruvide sisestamine – 2,7 mm muutuva nurgaga lukustus- ja metafüüsikruvid
11. Pehme kudede kinnitamine (valikuline)
12. Reduktsiooni ja fikseerimise kontrollimine
13. Kirurgilise haava sulgemine
14. Implantaadi eemaldamine (valikuline)

Seadusliku tootja nimi ja aadress



0123



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