
Käyttöohjeet

VA-LCP® 2.7 -solisluulevyjärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

VA-LCP 2.7 -solisluulevyjärjestelmä*

| | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 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 |

* Tuotteet, joita saa epästeriileinä tai steriileinä, erotetaan toisistaan liitteellä "S", joka on lisätty steriilien tuotteiden tuotenumeroon.

Johdanto

Implantoitavien laitteiden DePuy Synthes VA-LCP 2.7 -solisluulevyjärjestelmä koostuu lateraali-, keski- ja mediaalilevyistä. Levyjä saa erikokoisina sekä steriileinä että epästeriileinä pakkauskokoonpanoina. Järjestelmään kuuluu myös malleja, joita ei implantoida ja jotka vastaavat edellä mainittuja implantteja. Mallit on tarkoitettu implanttien koon valintaan, ja niitä saa epästeriileinä pakkauskokoonpanoina.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue nämä käyttöohjeet sekä DePuy Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

| Laite (laitteet) | Materiaali(t) | Standardi(t) |
|---------------------------|--------------------------------|--------------|
| VA-LCP 2.7 -solisluulevyt | 316L ruostumaton teräs | ISO 5832-1 |
| | Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaani-seos | ISO 5832-11 |
| Mallit | 316L ruostumaton teräs | ISO 5832-1 |

Käyttötarkoitus

Luunkiinnityslevyt (VA-LCP 2.7 -solisluulevyt) on tarkoitettu luiden tilapäiseen kiinnittämiseen, korjaamiseen tai stabilisoimiseen.

Käyttöaiheet

– Solisluukappaleiden kiinnitys

Vasta-aiheet

- Stabiilit solisluumurtumat
- Rintalasta-solisluunivelen kiinnitys
- Systeeminen infektio tai paikallinen infektio aiotulla implantointialueella.

Kohdepotilasryhmä

VA-LCP 2.7 -solisluulevyjärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joiden kasvulevyt ovat luutuneet tai joiden kasvulevyjä ei ylitetä.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitetuun patologiaan/sairauteen ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten VA-LCP 2.7 -solisluulevyjärjestelmän, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- Luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen suhteen ja toiminnan palauttaminen.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

DePuy Synthes on vahvistanut VA-LCP 2.7 -solisluulevyjärjestelmän toiminnan ja turvallisuuden ja sen, että se edustaa solisluumurtumien kiinnitykseen, korjaukseen ja stabilointiin käytettävien lääkitäilaitteiden uusinta tekniikkaa, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyyssreaktio
- Infektio
- Sijoiltaanmeno
- Heikko nivelmekaniikka
- Elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot
- Virheluutuminen/luutumattomuus
- Neurovaskulaariset vauriot
- Kipu tai epä mukavuus
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Pehmytkudosvaurio
- Käyttäjän vamma
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet

Useat potilaaseen liittyvät tekijät voivat vaikuttaa kliinisiin tuloksiin, kuten luun paranemiseen. Lääkärin on tehtävä päätös näiden laitteiden käytöstä potilaille, joilla on tällaisia sairaustiloja, ottaen huomioon yksittäisen potilaan riskit ja hyödyt:

- Heikentynyt verisuonisto ehdotetulla implantointialueella
- Heikentynyt pehmytkudospesitto ja pehmytkudossairaudet
- Luun epänormaali laatu
- Ylipaino
- Amatit tai harrastukset, jotka saattavat aiheuttaa liiallista fyysistä kuormitusta
- Hoitomyyntymätön potilas
- Mahdollinen allergia tai vierasaineherkkyys jollekin implanttimateriaalille

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Lue DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja".

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi aiheuttaa kontaminaatorisikin, joka johtuu esim. tartuntavaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja DePuy Synthes -esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

On erittäin suositeltavaa, että VA-LCP 2.7 -solisluulevyjä implantoivat vain kirurgit, jotka tuntevat hyvin solisluukirurgian ja sitä ympäröivien rakenteiden yleiset ongelmat ja riskit sekä hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet.

Vältä solisluun posteriorisella puolella sijaitseviin elintärkeisiin neurovaskulaarisiin rakenteisiin tunkeutumista. Näiden rakenteiden perforaatio jollain instrumentilla tai kiinnityslaitteella voi johtaa suuriin komplikaatioihin, kuten kuolemaan.

Lähestymistapa

– Luukappaleiden luukalvoa ei saa irrottaa kokonaan, jotta säilytetään saatavilla oleva verenkierto ja mahdollistetaan luun oikea paraneminen. On elintärkeää, ettei sirpaloituneita osia kuorita.

Määritä levyn tyyppi ja muoto

– Älä taivuta tai implantoi malleja.

Sovita levy luuhun (taivutus)

– Älä taivuta levyä yli 10°, koska se voi vaikuttaa mekaaniseen toimintaan. Liiallinen taivuttaminen saattaa heikentää levyä ja johtaa levyn ennenaikaiseen vioittumiseen.

– Vältä taaksepäin taivuttamista (eli levyn taivuttamista ja sitten sen suoristamista), koska se voi vaarantaa levyn lujuuden tai aiheuttaa sen rikkoutumisen.

– Älä tee jyrkkää taitosta suoraan ruuvinreiän päälle, koska se voi vahingoittaa kierrettä tai vääristää ruuvinreikää. Tarkista taivutuskohdan vieressä olevien reikien VA-osa säätökulmaisella poranohjaimella taivutuksen jälkeen varmistaaksesi, etteivät reiät ole vääristyneet.

Ruuvin asetus

– Ruuvin nimelliskulma määräytyy levyn muotoilun ja ruuvin pituuden perusteella. Jos levy on muotoiltu ja/tai valitaan yli 40 mm pitkä ruuvi, varmista, etteivät ruuvit törmää toisiinsa. Kuvanvahvistusta suositellaan.

– Varmista poranterän kulma kuvanvahvistimella halutun kulman saavuttamiseksi. Peräkkäisten ruuvinreikien poraaminen akselista poikkeavasti voi aiheuttaa ruuvien törmäyksen.

– Käytä VA-lukitusruuveja asetettaessa aina 1,2 Nm:n momentinrajoitinta (TLA).

– Ruuveja ei saa lukita sähkötyökaluilla ilman 1,2 Nm:n momentinrajoitinta eikä suurilla nopeuksilla, koska se voi vahingoittaa ruuvimeisseliä ja aiheuttaa ruuvinkannan vioittumisen, mikä vaikeuttaa implantin poistamista.

Implantin poistaminen

– Momentinrajoitinta ei saa käyttää ruuvien poistamiseen.

– VA-LCP 2.7 -solisluulevyt on tarkoitettu potilaille, joiden kasvulevyt ovat luutuneet tai joiden kasvulevyjä ei ylitetä. Solisluulevyjen käyttö potilaille, joiden kasvulevyt eivät ole luutuneet tai joiden kasvulevyjä ylitetään, voi johtaa kasvulevyn ennenaikaiseen sulkeutumiseen ja luunkasvun estymiseen, minkä vuoksi levyt täytyy poistaa murtuman paranemisen jälkeen.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

- DePuy Synthesin 2,7 mm:n säätökulmaiset lukitusruuvit T8 Stardrive™ -uralla
- DePuy Synthesin 2,7 mm:n kortikaaliruuvit
- DePuy Synthesin 2,7 mm:n metafysealiruuvit

Ompeleet/neulat

Suippokärkiset Ethicon-ompeelneulat, joiden koko on 26 mm ½ C -säteellä, ovat suositeltavia.

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden kuin edellä mainittujen valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö



MR-ehdollinen

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 ja ASTM F2119-07 (2013) mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen testeissä 3 T:n magneettikuvasjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen ei kohdistunut merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-arteefakti ulottui noin 138 mm:n päähän rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T:n magneettikuvasjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-19 mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvasuoksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 12,1 °C:n (1,5 T) ja 6,0 °C:n (3 T) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet: Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptiosta (SAR) ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin.

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvasuoksien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvasuokseen.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvasuoksia suositellaan käytettäväksi vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptiota (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Mallit: MR-turvallisuustiedot eivät sovellu. Malleja ei ole tarkoitettu implantoitaviksi ja käytettäväksi magneettikuvasuoksissa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn sterilointikäreeeseen tai -säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä ”Tärkeitä tietoja” annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poisto

Lääkäri tekee lopullisen päätöksen implantin poistamisesta, mutta silti on suositeltavaa – jos se on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja asianmukaista – poistaa kiinnitystuotteet, kun paranemisprosessi on valmis. Tämä pätee erityisesti seuraavissa tilanteissa leikkaavan kirurgin tekemästä riski-hyötyarvioinnista riippuen:

- Nuoret ja aktiiviset potilaat
- Implantin rikkoutuminen, liikkuminen tai muu kliininen häiriö
- Implantista johtuva kipu
- Infektio
- Potilaan valinta

Jos kirurgi päättää poistaa implantit, implantit voidaan poistaa yleisiä leikkausinstrumentteja käyttäen. Jos poisto-olosuhteet ovat hankalat, saatavissa on ruuvien irrotussarja.

Leikkausta edeltävä implantin poistamisen suunnittelu

Jotta ruuvien poistoon olisi käytettävissä asianmukaiset välineet, kirurgin tulee saada seuraavat tiedot ennen implantin poistoa:

- Implantin tyyppi
- Implantaation ajankohta
- Materiaali
- Implantin näkyvät vauriot (esim. murtunut levy)

Katso myös implantin poistamisen Varoitukset ja varotoimet -osio.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden välinehuoltoa koskevat tarkat ohjeet annetaan DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja".

Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkinällisinä laitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Leikkaustekniikan vaiheet

Tärkeää: Suositeltu rakenne kiinnitetään neljällä 2,7 mm:n ruuvilla, jotka sijoitetaan bikortikaalisesti kuhunkin olennaiseen murtumakappaleeseen. Mediaalisen solisluun murtumiin on harkittava monokortikaalista ruuvin asettamista mediaalimpiin ruuvinreikiin, jotta vältetään neurovaskulaaristen rakenteiden tai rintalasta-solisluunivelen perforaatio.

1. Valmistelu
2. Lähestymistapa
3. Redusoi murtuma ja kiinnitä se väliaikaisesti
4. Määritä levyn tyyppi ja muoto
5. Valitse levyn tyyppi ja muoto
6. Sovita levy luuhun (valinnainen)
7. Levyn asettaminen ja väliaikainen kiinnitys
8. Ruuvien asettelu
9. Ruuvin asettaminen – 2,7 mm:n kortikaaliruuvit
10. Ruuvin asettaminen – 2,7 mm:n säätökulmaiset lukitus- ja metafysealiruuvit
11. Pehmytkudoksen kiinnitys (valinnainen)
12. Vahvista reduktio ja kiinnitys
13. Kirurginen sulku
14. Implantin poisto (valinnainen)

Laillisen valmistajan nimi ja osoite



0123



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