
Használati utasítás

2,7 VA-LCP® kulcscsontlemezrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

2,7 VA-LCP kulcsfontlemezrendszer*

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

*A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Bevezető

A DePuy Synthes 2,7 VA-LCP kulcsfontlemez beültethető eszköz-rendszer laterális, szár- és mediális lemezekből áll. A lemezek különböző méretekben, steril vagy nem steril állapotban csomagolt kiserelésben egyaránt rendelhetők. A rendszer emellett nem beültethető sablonokat is tartalmaz, amelyek megfelelnek a fent felsorolt implantátumoknak. A sablonok rendeltetése az implantátum méretének kiválasztása, és nem steril állapotban csomagolt kiserelésben rendelhetők.

Fontos megjegyezés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
2,7 VA-LCP kulcsfontlemezek	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet	ISO 5832-11
Sablonok	316L rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetés

A csontörregítő lemezek (2,7 VA-LCP kulcsfontlemezek) célja a csontok átmeneti rögzítése, korrekciója és stabilizálása.

Javallatok

– Kulcsfonttörések rögzítése.

Ellenjavallatok

- Stabil kulcsfonttörések.
- A sternoclaviculáris ízület rögzítése.
- Szisztémás fertőzések és a tervezett beültetés helyén lokalizált fertőzések.

Pácienscélcsoport

A 2,7 VA-LCP kulcsfontlemezrendszer olyan páciensek számára való, akiknél a csontnövekedési zónák már egyesültek, vagy a beavatkozás nem érinti azokat.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinél, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a DePuy Synthes „Fontos információk” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti beavatkozás követésével kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök – például a 2,7 VA-LCP kulcsfontlemezrendszer – használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A DePuy Synthes meghatározta a 2,7 VA-LCP kulcsfontlemezrendszer teljesítőképességét és biztonságosságát, és megállapította, hogy az – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetés szerinti felhasználás esetében a kulcsfonttörések rögzítése, korrekciója vagy stabilizálása céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechikai eszköz.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció
- Fertőzés
- Dislocatio
- Elégtelen ízületi mozgás
- Létfonosságú szervek vagy környező képletek sérülése
- Tengelyeltérés vagy álízület
- Neurovascularis ideg- és érrendszeri károsodás
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés
- Csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is
- Lágyszövet-károsodás
- A felhasználó személyi sérülése
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből származó tünetek

A klinikai kimeneteleket, többek között a csontgyógyulást számos, a pácienssel kapcsolatos tényező befolyásolhatja. Az orvosnak az adott beteggel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú betegknél:

- a tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása;
- a lágyszövetek rossz lefedettsége és állapota;
- rendellenes csontminőség;
- túlsúly;
- olyan foglalkozások vagy tevékenységek, amelyek túlzott mértékű testi megterhelést válthatnak ki;
- nem együttműködő beteg;
- esetleges allergia vagy idegentest-érzékenység az implantátum bármely anyagával szemben.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Lásd a DePuy Synthes „Fontos információk” c. tájékoztatóját.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Határozottan ajánljuk, hogy a 2,7 VA-LCP kulcsontlemezeket kizárólag a kulcsontműtétekre és a kulcsont körüli képletekre jellemző általános problémákban, kockázatokban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes sebészek ültessék be.

Kerülni kell a kulcsont mögött elhelyezkedő létfontosságú neurovasculáris képletekbe történő behatolást. Az ilyen képletek bármilyen műszerrel vagy rögzítőeszközzel történt perforálódása súlyos szövődményekhez, többek között halálhoz vezethet.

Megközelítés

– A csontfragmentumok periosteumát a csont rendelkezésre álló vérellátásának fenntartása, és ezáltal a megfelelő csontgyógyulás biztosítása érdekében tilos teljesen leválasztani. Kiemelten fontos, hogy egyetlen szilánkos csonttörédeken sem szabad megfújni.

A lemez típusának és alakjának meghatározása

– A sablonokat tilos meghajlítani vagy beültetni.

A lemez csonthoz igazítása (hajlítás)

– A lemezt 10°-ot meghaladó mértékben tilos meghajlítani, ez ugyanis befolyásolhatja a mechanikai teljesítményét. A túlzott meghajlítás gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához vezethet.

– Kerülni kell a visszahajlítást (azaz a lemez meghajlítását, majd kiegyenesítését), ez ugyanis csökkentheti a lemez szilárdságát vagy lemeztörést okozhat.

– Közvetlenül a csavarfuratok felett tilos éles szögben meghajlítani a lemezt, mivel ez károsíthatja a menetet, vagy deformálhatja a csavarfuratot. Hajlítás után változtatható szögű fúróvezető segítségével ellenőrizni kell a meghajlított terület melletti furatok változtatható szögű részét, így ellenőrizve, hogy a furatok nem deformálódtak-e.

A csavar behelyezése

– A névleges csavarszöveget a lemez kialakítása és a csavarhossz határozza meg. Ha a lemez formázott és/vagy 40 mm-nél hosszabb csavart választanak, ügyelni kell arra, hogy a csavarok ne ütközzenek egymásnak. Ajánlott valamilyen képerősítő megoldás használata.

– Képerősítés használata mellett ellenőrizze a fúrófej szögét annak biztosítása érdekében, hogy a kívánt szöveget elérte. A csavarlyukak egymást követő ferde megfúrása a csavarok összeütközését okozhatja.

– Változtatható szögű rögzítőcsavarok behelyezésekor minden esetben 1,2 Nm-es nyomatékszabályozó tartozékot (TLA) kell használni.

– Az 1,2 Nm-es TLA nélküli elektromos kéziszerszámokkal vagy magas fordulatszámon tilos rögzíteni a csavarokat, mivel ez károsíthatja a csavarhúzó, és a csavarfej megfúrását okozhatja, ami megnehezíti az implantátum eltávolítását.

Az implantátum eltávolítása

– A csavarok eltávolításához tilos TLA-t használni.

– A 2,7 VA-LCP kulcsontlemezeket olyan páciensek számára alakították ki, akiknél a csontnövekedési zónák már egyesültek, vagy a beavatkozás nem érinti azokat. Ha olyan betegeknél használják a kulcsontlemezeket, akiknél a csontnövekedési zónák még nem egyesültek, vagy azokat érinti a beavatkozás, az a physis idő előtti záródását és a csontnövekedés akadályozását okozhatja, emiatt tehát a lemezeket a törés gyógyulásakor el kell távolítani.

Orvostechikai eszközök kombinálása

– DePuy Synthes 2,7 mm-es változtatható szögű rögzítőcsavarok T8 Stardrive™ horonnyal

– DePuy Synthes 2,7 mm-es kéregcsavarok

– DePuy Synthes 2,7 mm-es metafizicsavarok

Varratok/tűk

Kúpos hegyű, 26 mm méretű, ½ C-sugarú Ehticon varrótűk használata ajánlott.

A DePuy Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a fent felsoroltakon kívüli gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet



MR-környezetben feltételesen biztonságos

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 és ASTM F2119-07 (2013) szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás 3 T indukciójú mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiensében. A legnagyobb képműtermék kb. 138 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegedés az ASTM F2182-19 szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás nem klinikai elektromágneses és termikus szimulációi 12,1 °C (1,5 T) és 6,0 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezettek RF-tekerécek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

– Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.

– A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességekben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból

– Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.

– A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Sablonok: az MR-biztonságossági információk nem értelmezhetők. A nem beültethető sablonok a rendeltetésük szerint nem használhatók MR-környezetben.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás minden eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Noha az implantátum eltávolításának időpontjára vonatkozó végleges döntést az orvos hozza, a törésrögzítő termékeket – ha lehetséges és az adott beteg esetében ez megfelelő – a gyógyulási folyamat befejeződését követően tanácsos eltávolítani. Ez különösen igaz az alábbi esetekben, a kockázatoknak és előnyöknek az ellátást nyújtó sebész általi értékelésétől függően:

– fiatal és aktív betegek;

– az implantátum törése, elmozdulása vagy egyéb klinikai elégtelensége;

– az implantátum miatti fájdalom;

– fertőzés;

– a beteg döntése.

Amennyiben az orvos úgy dönt, hogy eltávolítja az implantátumokat, úgy az implantátumok általános sebészeti műszerekkel távolíthatók el. Bonyolult eltávolítási körülmények esetén csavareltávolító készlet áll rendelkezésre.

Az implantátum eltávolításának preoperatív megtervezése

Annak biztosítása érdekében, hogy kéznél legyenek a megfelelő műszerek a csavarok eltávolításához, a sebésznek az implantátum eltávolítása előtt az alábbi információkat kell ismernie:

– az implantátum típusa;

– a beültetés időpontja;

– anyag;

– az implantátum bármilyen látható károsodása (pl. törött lemez).

Kérjük, olvassa el az implantátum eltávolítására vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazó pontot is.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

A műtéttechnika lépései

Fontos: Az ajánlott szerkezet a fő törési fragmentumhoz igazodva, bikortikálisan elhelyezett négy darab 2,7 mm-es csavarral éri el a rögzítést. A kulcscsont mediális törései esetében mérlegelni kell monokortikális csavarok elhelyezését a leginkább középvonali csavarfuratokba annak érdekében, hogy megelőzhető legyen a neurovascularis ideg- és érrendszeri képleték vagy a sternoclavicularis ízület perforálódása.

1. Előkészítés
2. Megközelítés
3. Törés reponálása és ideiglenes rögzítés
4. A lemez típusának és alakjának meghatározása
5. A lemez típusának és alakjának kiválasztása
6. A lemez csonthoz igazítása (opcionális)
7. Lemez behelyezése és ideiglenes rögzítés
8. Csavarok elrendezése
9. Csavarbehelyezés – 2,7 mm-es kéregcsavarok
10. Csavarbehelyezés – 2,7 mm-es változtatható szögű rögzítő- és metafíziscsavarok
11. Lágyszövetek rögzítése (opcionális)
12. Reponálás és rögzítés ellenőrzése
13. Sebészeti lezárás
14. Az implantátum eltávolítása (opcionális)

Törvényes gyártó neve és címe



0123



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