
Lietošanas instrukcija

VA-LCP[®] 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēma

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēma*

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

* Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.

Ievads

DePuy Synthes VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēma ir implantējama ierīču sistēma, kas sastāv no laterālās, diafīzes un mediālās plāksnes. Ir pieejamas dažāda izmēra plāksnes gan sterilā, gan nesterilā iepakojumā. Sistēma sastāv arī no neimplantējamajiem šabloniem, kas atbilst iepriekš minētajiem implantiem. Šablonus ir paredzēts izmantot, lai izvēlētos atbilstošu izmēra implantu, un tie tiek piegādāti nesterilā iepakojumā.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles darbiniekiem: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešamā informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīces	Materiāli	Standarti
VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11
Šabloni	Nerūsējošais tērauds 316L	ISO 5832-1

Paredzētais lietojums

Kaula fiksācijas plāksnes (VA-LCP 2.7 atslēgas kaula aķveida plāksnes) ir paredzēts izmantot kaulu pagaidu fiksēšanai, korekcijai vai stabilizēšanai.

Indikācijas

– Atslēgas kaula fragmentu fiksācija

Kontrindikācijas

– Stabili atslēgas kaula lūzumi
– Sternoklavikulārās locītavas fiksācija
– Sistēmiska infekcija vai paredzētajā implantācijas vietā lokalizēta infekcija

Pacientu mērķa grupa

VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem augšanas plāksne ir saplūduši vai netiks šķērsota.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir ļoti ieteicams saņemt šo ierīču lietošanā pieredzējuša ķirurga norādījumus.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi DePuy Synthes brošūra "Svarīga informācija".

Implantēšana jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Iekšējo fiksācijas ierīču, piemēram, VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēmas, sagaidāmie klīniskie ieguvumi, izmantojot atbilstīgi lietošanas norādījumus un ieteicamajiem paņēmieniem:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana;
- anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Ierīces veikspējas raksturlielumi

Uzņēmums DePuy Synthes ir noteicis VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes sistēmas sniegumu un drošumu, kā arī to, ka tā ir mūsdienīga medicīniskā ierīce, ko paredzēts izmantot atslēgas kaula lūzumu fiksēšanai, korekcijai vai stabilizēšanai, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju un norādījumiem uz marķējuma.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Infekcija
- Izmežģījums
- Vāja locītavu mehānika
- Dzīvībai svarīgo orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi
- Kaulu nepareiza saaugšana/nesaaugšana
- Neirovaskulāri bojājumi
- Sāpes vai diskomforta sajūta
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Miksto audu bojājumi
- Lietotāja traumas
- Simptomi, kas saistīti ar implanta migrāciju, vaļīgumu, saliekšanos vai saplūšanu


Klīniskais rezultāts var būt atkarīgs no vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem, tostarp kaulu dzīšanas. Ārstam jāpieņem lēmums, vai šīs ierīces izmantot pacientiem ar iepriekš minētajiem stāvokļiem, ņemot vērā pastāvošos riskus un ieguvumus attiecīgajam pacientam:

- vaskularitātes traucējumi paredzētajā implantācijas vietā;
- bojāts miksto audu pārklājums un stāvoklis;
- patoloģiska kaulu kvalitāte;
- liekais svars;
- nodarbošanās vai aktivitātes, kas var radīt pārmērīgu fizisko slodzi;
- pacienta nepiemērotība;
- iespējamās alerģiskas reakcijas pret jebkuru no implanta materiāliem vai jutība pret svešķermeņiem.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.

Skatīt DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija".

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces struktūru integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārīgie ar operāciju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ir stingri ieteicams VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurģiem, kuri labi pārzina vispārējās atslēgas kaula traumu ķirurģijas problēmas un riskus, kā arī kuri ir kompetenti veikt attiecīgās ķirurģiskās procedūras.

Izvairieties no piekļuves dzīvībai svarīgajām neirovaskulārajām struktūrām, kas atrodas aiz atslēgas kaula. Šo struktūru perforācija ar jebkuru instrumentu vai fiksācijas ierīci var izraisīt smagas komplikācijas, tostarp nāvi.

Pieeja

– Kaula fragmentu periostu nedrīkst pilnībā atdalīt, lai saglabātu esošo kaula asins apgādi, tādējādi nodrošinot pareizu kaula dzīšanu. Ir īpaši svarīgi nenoskelt nevienam sadragātu fragmentu.

Plāksnes veida un formas noteikšana

– Nelokiet un neimplantējiet šablonus.

Plāksnes pielāgošana kaula formai (locīšana)

– Nesalieciet plāksni vairāk par 10°, citādi var tikt ietekmēta tās mehāniskā darbība. Pārmērīga locīšana var vājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu tās atteici.

– Nelokiet to pretējā virzienā (t. i., pēc salocīšanas nemēģiniet plāksni iztaisnot), citādi var tikt mazināta plāksnes stiprība vai tā var salūzt.

– Neveiciet neparedzētu izliekumu tieši virs skrūves atveres, citādi var tikt bojāta vitne vai deformēta skrūves atvere. Pēc liekšanas, izmantojot maināmā leņķa urbja vadotni, pārbaudiet blakus liekšanas vietai esošo mainīgā leņķa atveru daļu, lai nodrošinātu, ka atveres nav deformētas.

Skrūves ievietošana

– Nominālo skrūves leņķi nosaka pēc plāksnes konstrukcijas un skrūves garuma. Ja plāksne ir saliekta un/vai ir izvēlēta skrūve, kas ir garāka par 40 mm, pārliecinieties, ka skrūves nesaskaras. Ir ieteicama attēla intensifikācijas izmantošana.

– Pārbaudiet urbja gala leņķi, veicot attēla intensificēšanas procedūru, lai pārliecinātos, vai ir sasniegts vēlamais leņķis. Ja izveidosiet secīgus urbumus skrūvēm, neievērojot asi, skrūves var saskarties.

– Ievietojot mainīgā leņķa fiksēšanas skrūves, vienmēr izmantojiet 1,2 Nm griezes momenta ierobežotāju.

– Nefiksējiet skrūves, izmantojot elektriskos instrumentus, ja neizmantojat 1,2 Nm griezes momenta ierobežotāju, kā arī nedariet to ar pārmērīgu ātrumu, citādi var tikt sabojāts skrūvgriezis un izraisīta skrūves galvas nostiepšanās, kas savukārt var apgrūtināt implanta izņemšanu.

Implanta izņemšana

– Neizmantojiet griezes momenta ierobežotāju skrūves izņemšanai.

– VA-LCP 2.7 atslēgas kaula plāksnes ir paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem augšanas plāksne ir saplūduši vai netiks šķērsota. Atslēgas kaula plāksņu izmantošana pacientiem, kuriem augšanas plāksnes nav saplūdušas vai tiks šķērsotas, var izraisīt priekšlaicīgu epifīzes noslēgšanos un kaulu augšanas inhibīciju, tāpēc pēc lūzuma sadzīšanas plāksnes ir jāizņem.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

– DePuy Synthes 2,7 mm fiksācijas skrūves ar maināmu leņķi un T8 Stardrive™ rievu

– DePuy Synthes 2,7 mm kortikālās skrūves

– DePuy Synthes 2,7 mm metafīzes skrūves

Šuves/adatas

Ir ieteicams izmantot 26 mm izmēra un ½ C rādiusa Ethicon konusveida punktu šuves adatas.

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji (kas nav minēti iepriekš), tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide



Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 un ASTM F2119-07 (2013)

Nekliniskā slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 138 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta ehokardiogrāfu (GE). Pārbaude tika veikta 3 T MRI sistēmā.

Radiofrekvences (RF) izraisītā sasilšana atbilstīgi ASTM F2182-19

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisīja temperatūras paaugstināšanos par 12,1 °C (1,5 T) un 6,0 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) bija 2 W/kg 15 minūtes).

Uzmanību! Iepriekš minētais tests ir balstīts uz neklīnisku testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

– Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzdevi un/vai sāpju sajūtas.

– Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.

– Parasti vadītspējīgu implantu klātbūtnē ieteicams izmantot MRI sistēmu ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.

– Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Šablons: MR drošības informācija nav piemērojama. Neimplantējamie šablوني nav paredzēti izmantošanai MR vidē.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Lai gan ārsts pieņem galīgo lēmumu par to, kad izņemt implantu, ieteicams, ja tas ir iespējams un ir piemērojams konkrētajam pacientam, fiksācijas izstrādājumu izņemt pēc tam, kad dzīšanas process ir beidzies. Tas jo īpaši attiecas uz šādām situācijām, kamēr ārstējošais ķirurgs nav novērtējis riskus un ieguvumus:

– gados jauni un aktīvi pacienti;

– implanta lūzums, pārvietošanās vai cits klīnisks iemesls;

– implanta radītas sāpes;

– infekcija;

– pacienta izvēle.

Ja ķirurgs nolemj izņemt implantus, tos var izņemt, izmantojot parastos ķirurģiskos instrumentus. Ja izņemšana ir apgrūtināta, var izmantot skrūvju ekstrakcijas komplektu.

Pirmsoperācijas plānošana implanta izņemšanai

Lai nodrošinātu atbilstošus instrumentus skrūves izņemšanai, ķirurgam pirms implanta izņemšanas jāsaņem šāda informācija:

– implanta veids;

– implantēšanas laiks;

– materiāls;

– jebkādi redzami implanta bojājumi (piemēram, salūzusi plāksne).

Pirms implanta izņemšanas pārskatiet arī brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļu.

Traucējumnovēršana

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu incidentu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un kastu atkārtotu apstrādi ir sniegta DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Informācija par ierīces glabāšanu un lietošanu



Uzmanību! Skatiet lietošanas instrukciju

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Ķirurģiskās darbības

Svarīgi! Ieteicamās konstrukcijas fiksāciju var panākt, izmantojot četras 2,7 mm skrūves, kas katrā galvenā lūzuma fragmentā jānovieto bikortikāli. Lūzumiem mediālajā atslēgas kaulā skrūves ieteicams novietot monokortikāli vismediālākajās skrūvju atverēs, lai novērstu neirovaskulāro struktūru vai sternoklavikulāro locītavu perforāciju.

1. Sagatavošana
2. Pieeja
3. Lūzuma mazināšana un pagaidu fiksācija
4. Plāksnes veida un formas noteikšana
5. Plāksnes veida un formas izvēle
6. Plāksnes formas pielāgošana kaulam (neobligāti)
7. Plāksnes ievietošana un pagaidu fiksācija
8. Skrūves konfigurācija
9. Skrūves ievietošana — 2,7 mm kortikālās skrūves
10. Skrūves ievietošana — 2,7 mm mainīga leņķa fiksēšanas un metafīzes skrūves
11. Mīksto audu pievienošana (neobligāti)
12. Samazinājuma un fiksācijas pārbaude
13. Ķirurģiska slēgšana
14. Implanta izņemšana (neobligāti)

Juridiskā ražotāja nosaukums un adrese



0123



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