
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 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
Mallit	316L ruostumaton teräs	ISO 5832-1 / ASTM F138

Käyttötarkoitus

Luunkinnityslevyt (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 haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyyssreaktio
- Infektio
- Sijoiltaanmeno
- Heikko nivelmekaniikka
- Elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot
- Virheluutuminen/luutumattomuus
- Neurovaskulaariset vauriot
- Kipu tai epämukavuus
- 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 pehmytkudospeitto 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 kontaminaatoriskin, 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 ennen aikaiseen 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 momentinrajotinta (TLA).

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

Implantin poistaminen

– Momentinrajotinta 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) kuumentuminen standardin ASTM F2182-19 mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvasauksessa pahimmissa mahdollisissa tapauksissa 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 magneettikuvasauksetta potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvasaukasta.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvasauksetta 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 magneettikuvasympäristössä.

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 metafyseaaliruuvit
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

Käyttöohjeet
www.e-ifu.com