
Naudojimo instrukcija

VA-LCP[®] raktikaulio plokštelės 2.7 sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 sistema*

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

* Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridėdama prie sterilaus gaminio numerio.

Įvadas

„DePuy Synthes“ VA-LCP raktikaulio plokštelės implantuojamų prietaisų 2.7 sistemą sudaro šoninė, kamieninė ir vidinė plokštelės. Plokštelės būna įvairių dydžių, pakuotėje jos gali būti sterilios arba nesterilios. Be to, sistemą sudaro neimplantuojami šablonai, tinkami pirmiau išvardytiems implantams. Šablonai skirti parinkti implantų dydžiui ir pakuotėse būna nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Prietaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7	316L nerūdijantis plienas	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titano lydinys	ISO 5832-11
Šablonai	316L nerūdijantis plienas	ISO 5832-1 / ASTM F138

Paskirtis

Kaulo fiksavimo plokštelės (VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7) skirtos laikinai kaulams fiksuoti, koreguoti ir stabilizuoti.

Indikacijos

– Raktikaulio kaulinių fragmentų fiksavimas

Kontraindikacijos

- Stabilūs raktikaulio lūžiai
- Krūtinkaulinio raktikaulio sąnario fiksavimas
- Sisteminė infekcija arba infekcija numatomoje implantavimo vietoje.

Tikslinė pacientų grupė

VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 sistema skirta pacientams, kuriems kaulų augimo linijos išnykusios arba nebus pažeistos per operaciją.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktąžą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojančias personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „DePuy Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai pritaiktos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsako už tai, kad prietaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinės fiksacijos prietaisų, pavyzdžiui, VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 sistemos, naudojimo klinikinė nauda, kai laikomasi naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamos technikos, yra tokia:

- stabilizuoja kaulo segmentą ir greitina gijimą;
- atkuria anatomicinį ryšį ir funkciją.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

„DePuy Synthes“ įvertino VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 sistemos veikimą bei saugumą ir nustatė, kad ji atitinka šiuolaikinių medicinos prietaisų, skirtų raktikaulio lūžiams fiksuoti, koreguoti ar stabilizuoti, reikalavimus, kai šie prietaisai naudojami pagal jų naudojimo instrukciją ir ženklinimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Dislokacija
- Prasta sąnario mechanika
- Gyvybiškai svarbių organų arba aplinkinių struktūrų pažeidimas
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius per operaciją ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- Simptomai, atsirandantys implantams pasislinkus, atspalaidavus, lūžus ar juos lenkiant

Klinikiniam rezultatui, įskaitant kaulo gijimą, gali turėti įtakos daugybė su pacientu susijusių veiksnių. Gydytojas, atsižvelgdamas į naudos ir rizikos santykį kiekvienam pacientui, turi nuspręsti, ar šiuos prietaisus jam galima naudoti:

- prasta planuojamo implantavimo vietos kraujotaka;
- prasta lūžio vietą dengiančių minkštųjų audinių apimtis ir būklė;
- bloga kaulo kokybė;
- antsvoris;
- profesija arba veikla, dėl kurios pacientui gali tekti pernelyg didelis fizinis krūvis;
- nurodymų nevykdantis pacientas;
- galima alergija bet kuriai iš implanto sudėtinių medžiagų arba jautrumas svetimkūniams.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilius pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

Žr. „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Vienkartinis prietaisas



Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicininį prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba numirti.

Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų pakartotinai apdoroti negalima. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnės informacijos žr. „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Primygtinai rekomenduojama, kad VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis raktikaulio ir aplinkinių struktūrų chirurgijos problemomis bei rizika ir gerai išmanantys specifinius gaminių chirurginius metodus.

Negalima pažeisti gyvybinių nervų ir kraujagyslių struktūrų, kurios yra už raktikaulio. Šių struktūrų pradūrimas bet koku instrumentu arba fiksavimo prietaisu gali sukelti sunkių komplikacijų, įskaitant mirtį.

Metodas

– Negalima visiškai atskirti kaulų fragmentų periosto, kad būtų išsaugota kaulo kraujotaka ir sudarytos sąlygos kaului gyti. Ypač svarbu nenuplėšti jokių smulkių fragmentų.

Plokštelės tipo ir formos nustatymas

– Šablonų negalima lenkti ir implantuoti.

Plokštelės pritaikymas kaului (sulenkimas)

- Plokštelės negalima lenkti didesniu kaip 10° kampu, nes tai gali sutrikdyti mechaninę veiklą. Per daug sulenkta plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko sutrikti jos funkcija.
- Plokštelės negalima atlenkti (t. y. sulenkti ir tada ištiesinti), nes dėl to ji gali tapti ne tokia tvirta arba net sulūžti.
- Negalima stipriai sulenkti per sraigto angas, nes taip galima pažeisti sriegius arba deformuoti šias angas. Naudodami kintamo kampo gręžimo šabloną, sulenkę patikrinkite angų VA dalį greta lenkimo vietos ir įsitikinkite, kad angos nėra deformuotos.

Įsukite sraigtus

- Nominalus sraigto kampas priklauso nuo plokštelės modelio ir sraigto ilgio. Jei plokštė yra formuota ir (arba) pasirenkamas ilgesnis nei 40 mm sraigtas, užtikrinkite, kad nesusilietų sraigčiai. Rekomenduojama taikyti vaizdo intensyvinimo techniką.
- Taikydami vaizdo intensyvinimo techniką, patikrinkite gręžto kampą ir įsitikinkite, kad gręžtas pakreiptas reikiamam kampui. Gręžiant sraigto angas vieną šalia kitos ir nepaisant ašies, gali susilieti varžtai.
- Prisukdami VA fiksuojamuosius sraigtus, visada naudokite 1,2 Nm sukimo momentą ribojantį priedą (TLA).
- Sraigto negalima fiksuoti, naudojantis elektros įrankiais be 1,2 Nm TLA arba didelio greičio įrankiais, nes tai gali sugadinti atsuktuvą ir pažeisti sraigto galvutę, dėl ko implantą bus sunku pašalinti.

Implanto šalinimas

- Sraigti pašalinti negalima naudoti TLA.
- VA-LCP raktikaulio plokštelės 2.7 skirtos pacientams, kurių kaulų augimo linijos išnykusios arba nebus pažeistos per operaciją. Raktikaulio plokštelės įstačius pacientams, kurių kaulų augimo plokštelės neišnykusios arba pažeidžiamos per operaciją, šios augimo plokštelės gali per anksti išnykti ir sutrikti kaulų augimas, todėl sugijus lūžiams raktikaulio plokštelės reikia pašalinti.

Medicinos prietaisų derinimas

- „DePuy Synthes“ 2,7 mm kintamo kampo fiksavimo varžtai su „T8 Stardrive™“ įdubimu
- „DePuy Synthes“ 2,7 mm antkaulio sraigčiai
- „DePuy Synthes“ 2,7 mm metafizės sraigčiai

Siūlės / adatos

Rekomenduojamos 26 mm ½ C spindulio „Ethicon“ kūgio formos siuvimo adatos.

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų, negu nurodyti pirmiau, prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka



Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 ir ASTM F2119-07 (2013)

Atlikus blogiausio scenarijaus neklinikinius tyrimus 3 T magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) sistemoje, kurioje buvo sudarytos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesudarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Naudojant gradiento aido (GA) seką skenuojant, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 138 mm. Tyrimas atliktas naudojant 3 T MRT sistemą.

Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-19

Neklinikiniai tyrimai, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg, skenavimo trukmė – 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 12,1 °C (1,5 T sistemoje) ir 6,0 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės: minėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Kiek iš tikrųjų padidės paciento organizme esančio implanto temperatūra, priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kuo labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą organizme.

Šablonai: MR saugumo informacija netaikoma. Neimplantuojami šablonai nėra skirti naudoti MR aplinkoje.

Pasiruošimas prieš naudojant prietaisą

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Nors galutinį sprendimą dėl implanto išėmimo laiko priima gydytojas, tačiau – jei įmanoma ir tinka konkrečiam pacientui – fiksavimo gaminių rekomenduojame išimti, kai baigiasi gijimo procesas. Kol gydantis chirurgas dar nėra įvertinęs rizikos ir naudos santykio, tai ypač aktualu šiose situacijose:

- jauni ir aktyvūs pacientai,
- implanto lūžis, poslinkis ar kita klinikinė nesėkmė;
- implanto sukeliamas skausmas;
- infekcija;
- paciento pasirinkimas.

Jei chirurgas nusprendžia išimti implantus, tai galima atlikti naudojant įprastus chirurginius instrumentus. Jei dėl susidariusių aplinkybių sunku išimti sraigto, galima naudoti sraigto ištraukimo rinkinį.

Pasiruošimas prieš implantų pašalinimo operaciją

Siekiant užtikrinti, kad būtų naudojami tinkami instrumentai sraigams pašalinti, prieš šalinant implantą chirurgui turėtų būti žinoma ši informacija:

- implanto tipas;
- implantavimo laikas;
- medžiaga;
- bet kokie matomi implanto pažeidimai (pvz., lūžusi plokštelė).

Be to, reikia vadovautis išpėjimų ir atsargumo priemonių skyrelyje pateikta informacija dėl implanto pašalinimo.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius reiškinius reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinų prietaisų, instrumentų padėklų ir dėžių kartotinio apdorojimo instrukcijos pateiktos „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Informacija apie prietaiso laikymą ir naudojimą



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

Išmetimas

Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Chirurginio metodo etapai

Svarbu: rekomenduojama šią konstrukciją užfiksuoti keturiais 2,7 mm sraigtais bikortikiniu būdu, tvirtinant kiekvieną pagrindinį lūžio fragmentą. Jei lūžta vidurinė raktikaulio dalis, apsvarstykite, ar neužtektų fiksuoti monokortikiniu būdu, tvirtinant sraigta per medialines sraigto skylės, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių struktūrų ar krūtinkaulinio raktikaulio sąnario.

1. Paruošimas
2. Metodas
3. Lūžio redukcija ir laikinas fiksavimas
4. Plokštelės tipo ir formos nustatymas
5. Plokštelės tipo ir formos parinkimas
6. Plokštelės pritaikymas kaului (pasirinktinai)
7. Plokštelės įstatymas ir laikinas fiksavimas
8. Sraigtų konfigūravimas
9. Sraigtų įsriegimas – 2,7 mm antkaulio sraigta
10. Sraigtų įsriegimas – 2,7 mm VA fiksuojamieji ir metafizės sraigta
11. Minkštųjų audinių fiksavimas (pasirinktinai)
12. Redukcijos ir fiksavimo patvirtinimas
13. Chirurginis žaizdos užsiuvimas
14. Implanto šalinimas (pasirinktinai)

Teisėto gamintojo pavadinimas ir adresas



0123



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

Naudojimo instrukcija
www.e-ifu.com