
Bruksanvisning

VA-LCP® 2,7-klavikulaplatesystemet

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

VA-LCP 2,7-klavikulaplatesystemet*

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

* Usterile og sterile produkter skiller fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Innledning

DePuy Synthes VA-LCP 2,7-klavikulaplatesystemet med implanterbare enheter består av laterale plater, skaft og mediale plater. Platene er tilgjengelige i ulike størrelser i både sterile og usterile forpakninger. Systemet omfatter også maler som ikke implanteres, som samsvarer med de ovennevnte implantatene. Malene er er hjelpeutstyr for valg av implantatstørrelse, og er tilgjengelige i usteril forpakning.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon», nøye før bruk. Gjør deg kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
VA-LCP 2,7-klavikulaplate	316L rustfritt stål	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
Maler	316L rustfritt stål	ISO 5832-1 / ASTM F138

Tiltenkt bruk

Beinfikseringsplater (VA-LCP 2,7-klavikulaplater) er beregnet for midlertidig fiksering, korrigerende eller stabilisering av bein.

Indikasjoner

- Fiksering av klavikulafragmenter

Kontraindikasjoner

- Stabile klavikulafrakturer
- Fiksering av sternoklavikulært ledd
- Systemisk infeksjon, eller infeksjon lokalisert på stedet for den aktuelle implantasjonen

Pasientmålgruppe

VA-LCP 2,7-klavikulaplatesystemet er beregnet for bruk på pasienter der vekstplatene har fusjonert eller ikke vil krysses.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som VA-LCP 2,7-klavikulaplatesystemet, når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
- gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Enhets ytelseegenskaper

DePuy Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til VA-LCP 2,7-klavikulaplatesystemet, og det representerer de nyeste utviklingene innen medisinsk utstyr for fiksering, korrigerende og stabilisering av klavikulafrakturer når det brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og risikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Forskyvning
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på vitale organer eller omgivende strukturer
- Feil/uteblitt tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative frakturer, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på bløtvev
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforskyvning, -løsning, -bøying eller -brennkasje

En rekke pasientrelaterte faktorer kan påvirke det kliniske utfallet, inkludert bein-tilheling. Beslutningen om å bruke disse innretningene på pasienter med slike tilstander må tas av legen, basert på en risiko/nytte-vurdering for den enkelte pasient.

- Redusert vaskularitet på det beregnede implantasjonsstedet
- Kompromittert bløtvevsdekning og -forhold
- Unormal beinkvalitet
- Overvekt
- Yrke eller aktiviteter som kan medføre stor fysisk belastning
- Pasienten er uegnet
- Mulig allergi eller sensitivitet overfor implantatmaterialene

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Se DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

I tillegg kan gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et DePuy Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

Denne bruksanvisningen tar ikke for seg de generelle risikoene forbundet med operasjonen. Les DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Det anbefales på det sterkeste at VA-LCP 2,7-klavikulaplatene bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene og risikoene forbundet med klavikulakirurgi og omgivende strukturer, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Unngå å penetrere de vitale neurovaskulære strukturene som ligger posterior for klavikula. Perforering av disse strukturene med et hvilket som helst instrument eller en fikseringsinnretning kan føre til store komplikasjoner, inkludert dødsfall.

Tilnærming

– Beininnen må ikke løsnes fullstendig fra beinfragmenter, for å bevare tilgjengelig beinblodtilførsel og dermed muliggjøre riktig beintilheling. Det er av avgjørende betydning at komminutte fragmenter ikke fjernes.

Bestem platetype og -form

– Ikke bøy eller implanter malene.

Tilpass platen til beinet (bøyning)

– Ikke bøy platen mer enn 10°, da det kan påvirke den mekaniske ytelsen. Overdreven bøyning kan svekke platen og føre til prematur platesvikt.
– Unngå reversert bøyning (dvs. bøye og deretter rette ut platen), da det kan svekke platen eller føre til at den bryter.
– Ikke bøy platen direkte over et skruerhull, da dette kan skade gjengene eller deformere skruerhullet. Etter bøyning skal VA-delen av hullene ved bøyingsstedet kontrolleres med en borguide med variabel vinkel, for å kontrollere at hullene ikke har blitt deformert.

Skruerinnsetting

– Nominell skruvinkel bestemmes av plateutforming og skruelengde. Hvis platen er konturert og/eller en skrue med lengde på mer enn 40 mm er valgt, må du sørge for at skruene ikke kolliderer med hverandre. Bruk av bildeveiledning anbefales.
– Kontroller borvinkelen med bildeveiledning for å sikre at ønsket vinkel er oppnådd. Etterfølgende boring av skruerhull på forskjøvet akse, kan føre til at skruene kolliderer.
– Bruk alltid en 1,2 Nm momentbegrensende ansats når du setter inn VA-låseskruer.
– Ikke lås skruer ved bruk av elektroverktøy uten en 1,2 Nm momentbegrensende ansats, eller ved høye hastigheter, da dette kan skade skrutekkere og føre til at skruhodet skades, slik at det blir vanskelig å fjerne implantatet.

Fjerning av implantat

– Ikke bruk en momentbegrensende ansats ved fjerning av skruer.
– VA-LCP 2,7-klavikulaplatene er beregnet for bruk på pasienter der vekstplatene har fusjonert eller ikke vil krysses. Bruk av klavikulaplatene på pasienter der vekstplatene ikke har fusjonert eller vil krysses, kan føre til prematur lukking av vekstsonen og hemmet beinvekst. Platene må derfor fjernes når frakturen er leget.

Kombinasjon av medisinske enheter

– DePuy Synthes 2,7 mm låseskruer med variabel vinkel og T8 Stardrive™-spor
– DePuy Synthes 2,7 mm cortex-skruer
– DePuy Synthes 2,7 mm metafyseskruer

Suturer/nåler

Anbefalt nål: Ethicon-suturnål med avsmalnende spiss i str. 26 mm / halvsirkel-radius.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter enn de som er nevnt ovenfor, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø



MR-sikker under visse betingelser:

Dreiemoment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 og ASTM F2119-07 (2013)

Ikke-klinisk testing av verstefalls-scenarier i et 3 T MR-system påviste ikke relevant vridning eller forskyvning av konstruksjonen ved forsøksmålt lokal romlig magnetfeltgradient på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten strakk seg ca. 138 mm fra konstruksjonen ved gradientekko-skanning (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Oppvarming induisert av radiofrekvens (RF) i henhold til ASTM F2182-19

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting i verstefalls-scenarier førte til en temperaturøkning på 12,1 °C (1,5 T) og 6,0 °C (3 T) under MR-skanning med RF-spole (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Testen som er nevnt ovenfor, er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid med RF-bruk. Det anbefales derfor å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

– Det anbefales å holde nøye oppsyn med pasienter som gjennomgår MR-skanning, for opplevd temperatur og/eller smerte.
– Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller evne til å registrere temperatur, bør ikke utsettes for MR-skanning.
– Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den anvendte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
– Bruk av ventilasjonssystem kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Maler: Sikkerhetsinformasjon for MR gjelder ikke. Maler som ikke er implanterbare, er ikke beregnet for bruk i et MR-miljø.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Fjerning av implantat

Legen tar den endelige beslutningen vedrørende tidspunktet for fjerning av implantatet, men det er tilrådelig – hvis det er mulig og hensiktsmessig for den enkelte pasient – å fjerne fikseringsprodukter etter tilheling. Dette gjelder spesielt i følgende situasjoner, avhengig av den behandlende kirurgens risiko/nytte-vurdering:

- Unge og aktive pasienter.
- Implantatbrudd eller -forflytning, eller annen klinisk implantatsvikt
- Smarter på grunn av implantatet
- Infeksjon
- Pasientvalg

Hvis legen bestemmer seg for å fjerne implantatene, kan implantatene fjernes ved bruk av generelle kirurgiske instrumenter. Hvis fjerning av skruer er vanskelig, er et fjerningssett tilgjengelig.

Preoperativ planlegging for implantatfjerning

For å sikre at de riktige instrumentene er tilgjengelige for fjerning av skruer, bør kirurgen ha følgende informasjon før fjerning av implantatet:

- Implantattype
- Når implantatet ble satt inn
- Materiale
- Eventuelle synlige skader på implantatet (f.eks. brukket plate)

Se også avsnittet med advarsler og forholdsregler for implantatfjerning.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -beholdere, er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Oppbevaring og håndtering av enheten



Merk, se bruksanvisningen

Kassering

Et DePuy Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Trinn i operasjonsteknikken

Viktig: Den anbefalte konstruksjonen vil oppnå fiksering med fire 2,7 mm skruer plassert bikortikalt per hovedfrakturfragment. For frakturer i mediale klavikula skal monokortikal skrueplassering i de mest mediale skruehullene vurderes, for å forhindre perforasjon av neurovaskulære strukturer eller det sternoklavikulære ledd.

1. Klargjøring
2. Tilnærming
3. Reponering av fraktur og midlertidig fiksering
4. Bestem platetype og -form
5. Velg platetype og -form
6. Tilpass platen til benet (valgfritt)
7. Plateinnsetting og midlertidig fiksering
8. Skruekonfigurasjon
9. Skrueinnsetting – 2,7 mm cortex-skruer
10. Skrueinnsetting – 2,7 mm VA-låseskruer og metafyseskruer
11. Bløtvevsfeste (valgfritt)
12. Bekreft reponering og fiksering
13. Kirurgisk lukking
14. Fjerning av implantat (valgfritt)

Den lovmessige produsentens navn og adresse



0123



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

Bruksanvisning
www.e-ifu.com