
Kasutusjuhend

Muutuva nurgaga lukustav eesmine põlvekedra plaat 2.7

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

Kasutusjuhend

Muutuva nurgaga lukustav eesmine põlvekedra plaat 2.7

Seade/seadmed, mida kasutusjuhend hõlmab

Muutuva nurgaga lukustav eesmine põlvekedra plaat 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Ettevõtte Depuy Synthes muutuva nurgaga põlvekedra plaadisüsteem koosneb mitmes suuruses eelvormitud lukustavatest plaatidest. Muutuva nurgaga lukustav eesmine põlvekedra plaat 2.7 on saadaval kolmes konfiguratsioonis ja kahes suuruses, et tagada fikseerimine erinevate põlvekedra luumurdude puhul. Kõik implantaadid on saadaval steriilsetena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade/seadmed	Materjal(id)	Standard(id)
VA lukustavad põlvekedra plaadid	Roostevara teras 316 l	ISO 5832-1
	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2

Kasutusotstarve

Ettevõtte DePuy Synthes muutuva nurgaga lukustav põlvekedra plaadisüsteem on ette nähtud luu sisemise fikseerimise tagamiseks lihtsate ja keerukate põlvekedra murdude korral.

Näidustused

Ettevõtte DePuy Synthes muutuva nurgaga lukustav põlvekedra plaadisüsteem on näidustatud normaalse ja osteopeenilise luu põlvekedra murdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks täiskasvanud skeleti korral.

Vastunäidustused

Seadmel pole konkreetseid vastunäidustusi.

Patsientide sihtrühm

Muutuva nurgaga lukustav põlvekedra plaadisüsteem on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud skeletiga patsientidel.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobiks antud patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikstsiooni seadmete (nagu muutuva nurgaga lukustavad põlvekedra plaadid) eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Hõlbustab luufragmentide stabiliseerimist ja paranemist
- Taastab ekstensor-mehhanismi funktsionaalse terviklikkuse

Seadme toimimisinäitajad

Muutuva nurgaga lukustav põlvekedra plaadisüsteem pakub stabiilset fikstsiooni ja mitmekülgeid lukustusvõimalusi lihtsate ja keerukate põlvekedra murdude korral.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon
- Infektsioon
- Puudulik liigese mehaanika
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Väärluustumine/luustumatus
- Valu või ebamugavustunne
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Kasutaja vigastamine
- Pehme koe kahjustus
- Implantaadi loksumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige korduvalt

Muutuva nurgaga lukustavate põlvekedra plaatide uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisinäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorrasseadmete taaskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõdeda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- 2,4 mm eesmisi ja tagumisi lukustuskruiidid tohib kasutada ainult väikestes mittekandvates luufragmentides.
- Ärge löigake plaati struktuurse terviklikkuse kahjustamise vältimiseks.
- Plaadi lõikamisel võib teravate servade mittesilumine põhjustada patsiendi vigastusi või pehmete kudede ärritust.
- Plaadi eelvormimisel ärge painutage seda rohkem, kui on vajalik sobimiseks patsiendi anatoomiaga. Tagasipainutamine või nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke.
- Madalaima profiilkonstruktsiooni saavutamiseks ärge kasutage korteksikruviidid kruvi fikseerimiseks ette ja taha.
- Keerukate murdudega korteksikruvide kasutamisel veenduge, et luufragmentid ei oleks sekundaarselt nihkunud.
- Tuleks kaaluda toestustehnikat (nt õmblusega, iseseisvate poltkruvidega) perifeerse luufragmenti fikseerimiseks pehme koe lähendamisega, et tagada luufragmentide stabiilsus luu ja pehmete kudede paranemise ajal.

- Hoidesideme parandamiseks veenduge, et pehmeid kudesid saaks kinnitada põlveketra kallutamata ja liigese biomehaanikat mõjutamata.
- Kui plaati kasutatakse kinnituspunktina pehme koe taaslähendamiseks, tuleb õmblusniit tõmmata läbi plaadi akende, mitte VA lukustusavade. Lukustusavade niidid võivad põhjustada õmbluste purunemist. Liikumise ja lõdvenemise vältimiseks tuleb teha õmblus.
- Implantaadi eemaldamisel keerake lahti kõik lukustuskravid enne nende täielikku eemaldamist, muidu võib plaat pöörata ja kahjustada põlvekedra pehmeid kudesid.

Ettevaatusabinõud

- Plaadimaterjali valimisel tuleb arvesse võtta patsiendi teadaolevaid allergiaid.
- Pehme kude ärrituse vältimiseks loigake distaalsele augule võimalikult lähedalt, muutuva nurga ava kahjustamata.
- Põlvekedra kõõlus tuleb vajaduse korral pikisuunas lõhestada, kui distaalsete pooluste fragmentide sidumiseks kasutatakse jalga. Põlvekedra kõõlusesse ei tohi teha põiksuunalisi sisselõikeid, et vältida rebenemist või muid pehme koe kahjustusi.
- Painutage plaati VA lukustusavade vahele külgnevate avade abil. Ärge deformeeri avade niitidega osi ega painutage plaate üle, sest see võib negatiivselt mõjutada muutuva nurgaga lukustuse kruvide paigaldamist.
- Plaadijalad tuleb asetada nii, et need ei häiriks liigesepinda.
- 3 auguga ja 6 auguga patellaplaatide korral polar- ja rim-kruvide kasutamisel on oluline arvestada kruvide sisestamise järjekorda. Kruvide soovitatud järjekorras sisestamata jätmise võib põhjustada teiste kruvide takistusi ja seetõttu võimetust stabiilset konstruktsiooni pakkuda.
- Ühe luufragmendi kohta on soovitatav kasutada vähemalt kahte kruvi. Kui see ei ole fragmendi suuruse tõttu võimalik tuleks pärast ühe kruvi paigaldamist kaaluda täiendavat toetustehnikat. Ette- ja tahapoole suunatud kruvid peavad olema unikaalsed ja lukustuvad.
- Enne puurimist kaaluge kindlasti kruvi trajektoori, et vältida kokkupõrget teiste kruvide, Kirschneri varraste või muu riistvaraga.
- Veenduge, et puuriterad ei ulatuks liigesepinnale.
- Vaba käsitsi puurimine ei ole soovitatav. Tähtis on muuta nurka rohkem kui 15 kraadi kruviava keskelt. Liiga suur nurk võib põhjustada raskusi kruvi lukustamisel ja kruvi ebapiisavat lukustamist. Puurijuhiku korrektse lukustuse tagamiseks ärge asetage puuritera ava nominaalse trajektoori suhtes rohkem kui +/- 15 kraadi kaldu.
- Kruvide paigaldamise ajal ärge keerake kruvisid liiga pingule. See võimaldab kruvisid hõlpsasti eemaldada, kui need ei ole soovitud asendis.
- Veenduge, et kruvid ei ulatuks liigesepinnale. Vajaduse korral kasutage pildi intensiivistamist, sõrme palpatsiooni või otsest visualiseerimist kinnitamaks, et kruvid ei ulatu läbi liigesepinna.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

VA lukustavat eesmise põlvekedra plaati 2.7 saab kasutada koos järgmiste kruviimplantaatidega.

Muutuva nurga lukustuskrugi Ø 2,7 mm
Korteksikruvi Ø 2,7 mm

Lisaks mittekandvate luufragmentide puhul.

Muutuva nurga lukustuskrugi Ø 2,4 mm
Korteksikruvi Ø 2,4 mm

Synthes ei ole hinnanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ning ASTM F 2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi asjakohast konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel umbes 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F 2182-11a järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uringut teha.

- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib veel aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade: seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

1. Keerake kõik kruvid plaadil lahti.
2. Eemaldage kruvid luust täielikult.
3. Eemaldage plaat.

Tõrkeotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud suunised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“.

Kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 619 656 111
www.jnjmedicaldevices.com