
Használati utasítás

2.7-es változtatható szögű rögzíthető anterior patellalemez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

2.7-es változtatható szögű rögzíthető anterior patellalemez

Az alábbi eszköz(ök)re hatályos:

2.7-es változtatható szögű rögzíthető anterior patellalemez

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

A DePuy Synthes változtatható szögű patellalemez előre megformázott rögzíthető lemezt tartalmaz. A 2.7-es változtatható szögű (VA) rögzíthető anterior patellalemez három lemezelrendezéssel, két méretben rendelhető a patellát érintő különféle törésminták rögzítésének biztosítása céljából. Az összes implantátumot steril állapotban kínáljuk.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
VA rögzíthető patellalemez	Rozsdamentes acél, 316L	ISO 5832-1
	Titán (TiCP)	ISO 5832-2

Rendeltetés

A DePuy Synthes változtatható szögű rögzíthető patellalemez elő rendszer célja, hogy belső csont rögzítést biztosítson a patella egyszerű és komplex törései esetén.

Javallatok

A DePuy Synthes változtatható szögű rögzíthető patellalemez elő rendszer patella törések rögzítése és stabilizálása céljából javallott kifejlett csontozatú páciensek egészséges és osteopaeniás csontozatában.

Ellenjavallatok

Az eszközök tekintetében nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Pácienscélcsoport

A változtatható szögű rögzíthető patellalemez elő rendszer használata kifejlett csontozatú pácienseknél javallott.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész által oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A változtatható szögű rögzíthető patellalemezek és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontdarabok stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- a feszítőizom-mechanizmus funkcionális épségének helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A változtatható szögű rögzíthető patellalemez elő rendszer a patella egyszerű és komplex törései esetén biztosít stabil rögzítést, valamint a sokoldalú rögzíthetőségét.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- kedvezőtlen szövetreakció;
- fertőzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- környező képletek károsodása;
- tengelyeltérés vagy állízület;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- a felhasználó személyi sérülése;
- lágyszövet-károsodás;
- az implantátum kilazulásából vagy töréséből eredő tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

A változtatható szögű rögzíthető patellalemezek újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- A 2,4 mm-es anterior-posterior rögzítőcsavarokat kizárólag kisebb, nem teherviselő fragmentumokban szabad használni.
- A lemez szerkezeti épségének megtartása érdekében a lemezt testet tilos elvágni.
- A lemez vágásakor az éles szélek lesimitásának elmulasztása a felhasználó sérülését vagy lágyszöveti irritáló hatást eredményezhet a páciens számára.
- A lemez formázása során a lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani. Hajlításkor a visszahajlítás vagy a nem megfelelő eszközök használata meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához vezethet.
- A legkisebb keresztmetszetű profilszerkezet elérése érdekében anterior-posterior irányú csavaros rögzítés céljából ne használjon kéregcsavarokat.
- Ha komplex törésnél használnak kéregcsavarokat, biztosítani kell, hogy a fragmentumok másodlagos elmozdulása ne következzen be.
- Kiegészítő rögzítési technika (pl. varrás, független trefond csavarok) alkalmazásánál kell mérlegelni perifériás csontfragmentumok lágyszövet-egyesítéssel járó rögzítése esetében, hogy biztosítani lehessen a fragmentumok csont és lágyszövetek gyógyulása közbeni stabilitását.

- Retinaculum rekonstrukció esetében biztosítani kell, hogy a lágy szöveteket a patella billentése és az ízület biomechanikájának érintése nélkül lehessen rögzíteni.
- Ha a lemez felhasználása lágyszöveti újraegyesítés céljából rögzítési pontként történik, a varratot a lemezen kialakított nyílásokon, nem a változtatható szögű (VA) rögzítőfuratokon kell átvezetni. A fonal rögzítőfuratokon történő átvezetése a varróanyag szakadását eredményezheti. A varróanyagot úgy kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen az elmozdulása és meglazulása.
- Az implantátum eltávolításakor először meg kell lazítani, majd teljesen el kell távolítani az összes rögzítőcsavart, ellenkező esetben ugyanis a lemez elfordulhat, és károsíthatja a patella lágyszövet-állományát.

Övintézkedések

- A lemez anyagának kiválasztásakor számításba kell venni a páciens bármely ismert allergiáját.
- A lágyszövet-irritáció elkerülése érdekében a disztális lyukhoz lehető legközelebb, a változtatható szögű furat károsítása nélkül kell elválni.
- A patellaínt szükség szerint hosszanti irányban kell szétválasztani, amikor szár segítségével történik a disztális csúcs fragmentumainak befogása. A szakadás vagy egyéb lágyszövet-károsodás megakadályozása érdekében keresztirányú bemetszéseket nem szabad ejteni a patellaiban.
- A változtatható szögű (VA) rögzítőfuratok között a szomszédos furatok felhasználásával kell meghajlítani a lemezt. Hajlítás közben tilos deformálni a furatok mentes részét, vagy túlhajlítani a lemezt, mivel ez kedvezőtlenül befolyásolhatja a változtatható szögű rögzítőcsavarok behelyezését.
- A lemez szárait úgy kell elhelyezni, hogy azok ne zavarják az izfelszínt.
- Fontos odafigyelni a csavarok behelyezési sorrendjére, amikor a 3-furatú és 6-furatú patellalemezek csúcs- és peremcsavarjait használják. A csavarok ajánlott sorrendben történő behelyezése elmulasztása a többi csavar akadályoztatását, ebből következően pedig azt eredményezheti, hogy nem lehet stabil szerkezetet kialakítani.
- Fragmentumonként legalább két csavar használata ajánlott; ha azonban erre a fragmentum mérete okán nincs lehetőség, az egy csavar elhelyezése után mérlegelni kell további kiegészítő rögzítési technika alkalmazását. Az anterior-posterior irányban elhelyezett csavaroknak unikortikálisnak és rögzíthetőnek kell lenniük.
- Fúrás előtt mindenképp mérlegelni kell a csavar pályáját, hogy elkerülhető legyen az egyéb csavarokba, Kirschner-drótokba vagy más szerelvényekbe ütközés.
- Biztosítani kell, hogy a fúrászárak ne nyúljanak be az izfelszínbe.
- A szabadkezes fúrás nem ajánlott. Fontos, hogy 15°-ot meghaladó szögben ne térjen el a csavarfurat központi tengelyétől. A túl ferde fúrás a csavar rögzítésekor nehézséget, valamint elégtelen csavarrögzülést eredményezhet. Annak biztosítása érdekében, hogy a fúróvezető helyesen legyen rögzítve, a fúrászárat tilos a furat névleges pályájához képest +/- 15 fokos szöget meghaladó mértékben ferdén tartani.
- A csavarok elhelyezése során tilos túl szorosra húzni a csavarokat. Így könnyen el lehet távolítani a csavarokat, ha esetleg nem a kívánt helyzetbe kerülnek.
- Biztosítani kell, hogy a csavarok ne nyúljanak be az izfelszínbe. Képerősítő technika, ujjal történő kitapintás vagy közvetlen képi megjelenítés szükség szerinti alkalmazásával kell elősegíteni annak ellenőrzését, hogy a csavarok nem hatoltak-e át az izfelszínre.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A 2.7-es változtatható szögű (VA) rögzíthető anterior patellalemez a következő csavarimplantátumokkal használható együtt:

- 2,7 mm átmérőjű változtatható szögű rögzítőcsavar;
- 2,7 mm átmérőjű kéregcsavar.

Ezenkívül nem teherviselő fragmentumok esetében:

- 2,4 mm átmérőjű változtatható szögű rögzítőcsavar;
- 2,4 mm átmérőjű kéregcsavar.

A Synthes nem értékelte a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás 3 T indukciójú MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen gradients echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 T indukciójú MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálati 9,5 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával kialakított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Övintézkedések

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:
 - Ajánlott, hogy a mágneses rezonanciás (MR) vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.

- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz: Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

1. Oldja fel az összes csavar rögzítését a lemezen.
2. Távolítsa el teljesen a csavarokat a csontból.
3. Távolítsa el a lemezt.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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