
Lietošanas instrukcija

Ceļa kaula priekšējā fiksācijas plate ar maināmu leņķi 2.7

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

Čeļa kaula priekšējā fiksācijas plate ar maināmu leņķi 2.7

Komplektā ietvertās ierīces

Čeļa kaula priekšējā fiksācijas plate ar maināmu leņķi 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

Depuy Synthes čeļa kaula plates sistēma ar maināmu leņķi sastāv no dažādām fiksācijas platēm ar jau izveidotu formu. Ir pieejamas trīs konfigurācijas un divu izmēru čeļa kaula priekšējās fiksācijas plates ar maināmu leņķi 2.7, tādēļ plati var izmantot atšķirīgu čeļa kaula lūzumu fiksācijai. Visi implanti tiek piedāvāti sterili.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Čeļa kaula priekšējās fiksācijas plates ar maināmu leņķi	Nerūsošs tērauds 316L	ISO 5832-1
	Tītāns (TiCP)	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes čeļa kaula fiksācijas plates sistēmu ar maināmu leņķi paredzēts lietot, lai nodrošinātu iekšēju kaula fiksāciju vienkāršu un sarežģītu čeļa kaula lūzumu gadījumā.

Indikācijas

DePuy Synthes čeļa kaula fiksācijas plates sistēma ar maināmu leņķi ir indicēta čeļa kaula lūzumu fiksācijai un stabilizācijai pacientiem ar normāliem un osteopēniskiem kauliem un nobriedušu skeletu.

Kontrindikācijas

Ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

Pacientu mērķa grupa

Čeļa kaula fiksācijas plates sistēma ar maināmu leņķi ir indicēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt pieredzējuša ķirurga norādījumus saistībā ar šīs ierīces lietošanu.

Šo ierīci drīkst izmantot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kuri rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes buklets "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi, lietojot tādas iekšējās fiksācijas ierīces kā čeļa kaula fiksācijas plates ar maināmu leņķi, ja tās tiek lietotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana;
- atliecēmehāniska funkcionālās integritātes atjaunošana.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Čeļa kaula fiksācijas plates sistēma ar maināmu leņķi nodrošina stabilu fiksāciju un daudzpusīgas nostiprināšanas iespējas vienkāršu un sarežģītu čeļa kaula lūzumu gadījumā.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- nelabvēlīga audu reakcija;
- infekcija;
- vāja locītavu mehānika;
- apkārtējo struktūru bojājumi;
- nesaauguši / nepareizi saauguši kauli;
- sāpes vai diskomforta sajūta;
- kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze;
- lietotāja traumas;
- mīksto audu bojājumi;
- simptomi, kas radušies implanta vajīguma vai salūšanas dēļ.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterils iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizējot čeļa kaula fiksācijas plati ar maināmu leņķi, tā var kļūt nesterila un/vai neatbilst veiktspējas raksturlielumiem, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- 2,4 mm priekšējās-aizmugurējās noslēgskrūves drīkst izmantot tikai mazos fragmentos, kas netiek pakļauti slodzei.
- Negrieziet plates korpusu, lai nebojātu plates konstrukcijas integritāti.
- Sagriežot plati, malas var būt neplūdas un asas, kas lietotājam var radīt ievainojumus vai izraisīt mīksto audu kairinājumus.
- Veicot plates veidošanu, nelokiet to vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai. Veicot atliekšanu vai lietojot nepareizu liekšanas instrumentu, plate var tikt pavājināta un tikt izraisīta priekšlaicīga tās atceice.
- Lai panāktu vizuālo profila struktūru, priekšējai vai aizmugurējai skrūvei fiksācijai neizmantojiet korteksa skrūves.
- Ja izmantojat korteksa skrūves ar sarežģītu lūzumu, nodrošiniet, lai netiktu pārvietoti fragmenti.
- Lai kaulu un mīksto audu dzīšanas laikā nodrošinātu fragmentu stabilitāti, perifērā kaula fragmenta fiksācijai mīksto audu tuvumā ieteicams izmantot stiprināšanas metodi (piemēram, šuvi, neatkarīgas apvalka skrūves).

- Lai atjaunotu normālu retināku, nodrošiniet, ka mikstos audus var piestiprināt, nesalokot ceļa kaulu un neietekmējot locītavas biomehāniku.
- Ja plate tiek izmantota kā stiprināšanas punkts, lai atjaunotu mikstos audus, šuve jāizvada caur plates caurumiem, nevis fiksācijas caurumiem ar maināmu leņķi. Šuves var tikt pārrautas pie fiksācijas caurumu vītņiem. Šuve nedrīkst pārvietoties un kļūt vajīga.
- Izņemot implantu, vispirms atskrūvējiet visas fiksācijas skrūves un pēc tam tās pilnībā izņemiet, citādi plate var griezties un radīt bojājumus ceļa kaula mikstajos audos.

Piesardzības pasākumi

- Izvēloties plates materiālu, jāņem vērā visas zināmās pacienta alerģijas.
- Lai izvairītos no miksto audu kairinājuma, griežiet pēc iespējas tuvāk distālajam caurumam. Griežiet piesardzīgi, lai neradītu bojājumus caurumam ar maināmo leņķi.
- Ceļa kaula cīpsla ir jāsadala gareniski, izmantojot kāju, lai uztvertu distālā gala fragmentus. Lai izvairītos no pārrāvuma vai cita veida miksto audu bojājumiem, šķēsgriezumu nedrīkst veikt ceļa kaula cīpslā.
- Salokiet plati starp fiksācijas caurumiem ar maināmu leņķi, izmantojot blakus esošos caurumus. Liekšanas laikā nedeformējiet caurumu vītņoto daļu un pārmērīgi nelokiet plati, citādi var tikt nelabvēlīgi ietekmēta fiksācijas skrūvju ar maināmu leņķi ievietošana.
- Plates kājiņas jānovieto tā, lai tās netraucētu locītavas virsmai.
- Ja sarežģītos lūzumos izmanto 3 caurumu un 6 caurumu ceļa kaula plāksņu polārās un loka skrūves, ir svarīgi ievērot pareizu skrūvju ievietošanas secību. Ja skrūves tiks ievietotas, neievērojot ieteicamo secību, tās var kavēt citu skrūvju ievietošanu, un tādēļ var netikt nodrošināta stabila konstrukcija.
- Katram fragmentam ieteicams izmantot vismaz divas skrūves. Tomēr, ja tas nav iespējams fragmenta izmēru dēļ, pēc vienas skrūves ievietošanas ieteicams izmantot papildu pastiprināšanas metodi. Uz priekšu uz aizmuguri vērstām skrūvēm jābūt vienpakāpes un fiksētām.
- Pirms urbšanas noteikti ņemiet vērā skrūves trajektoriju, lai izvairītos no saskares ar citām skrūvēm, Kiršnera stieplēm vai citiem piederumiem.
- Uzraugiet, lai urbis nesaskaras ar locītavas virsmu.
- Nav ieteicams urbt ar brīvu roku. Maksimālais pieļaujamais leņķis ir 15 grādi no skrūves cauruma centrālās ass. Pārmērīgi liels leņķis var apgrūtināt skrūves fiksāciju / skrūve var tikt neatbilstoši nofiksēta. Lai pareizi ievietotu urbja vadotni, neievietojiet urbi lielākā leņķī nekā +/- 15 grādi no cauruma nominālās trajektorijas.
- Pārmērīgi nepievelciet skrūves to ievietošanas laikā. Tādējādi skrūves varēs viegli izņemt, ja tās netiks ievietotas vēlamajā pozīcijā.
- Uzraugiet, lai skrūves nesaskaras ar locītavas virsmu. Lai pārliecinātos, vai skrūves nesaskaras ar locītavas virsmu, izmantojiet attēla intensifikācijas, palpācijas ar pirkstu vai tiešas vizualizācijas metodes.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Ceļa kaula priekšējo fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.7 var lietot kopā ar tālāk norādītajiem skrūvju tipa implantiem.

Fiksācijas skrūve ar maināmu leņķi Ø 2,7 mm

Korteksa skrūve Ø 2,7 mm

Fragmentus, kas netiek pakļauti slodzei, var lietot kopā ar tālāk norādītajiem skrūvju tipa implantiem.

Fiksācijas skrūve ar maināmu leņķi Ø 2,4 mm

Korteksa skrūve Ø 2,4 mm

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un neuzņemas atbildību par gadījumiem, kas rodas, lietojot citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 un ASTM F 2119-07

Neklīniskas sliktākā gadījuma scenārija pārbaudes 3 T MRI sistēmā laikā netika atklāti nekādi konstrukcijas griezes momenti vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Pārbaude tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Neklīniskas elektromagnētiskā un termālā sliktākā scenārija pārbaudes laikā novērotais maksimālais temperatūras kāpums bija 9,5 °C, vidējai temperatūrai paaugstinoties par 6,6 °C (1,5 T), savukārt maksimālais temperatūras kāpums bija 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 6 minūtēs [1,5 T] un 15 minūtēs [3 T]).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētā pārbaude balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.

- Parasti strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot MR sistēmu ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanas ķermeņa.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce: ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

1. Atskrūvējiet visas platē esošās skrūves.
2. Pilnībā izņemiet skrūves no kaula.
3. Izņemiet plati.

Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu incidentu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Utilizācija

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīnas ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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