

---

# Kasutusjuhend

## Muutuva nurgaga lukustav põlvekedra plaadisüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

Muutuva nurgaga lukustav põlvekdra plaadisüsteem

## Seade/seadmed, mida kasutusjuhend hõlmab

Muutuva nurgaga lukustav eesmine põlvekdra 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

Muutuva nurgaga lukustav külgmise äärisega põlvekdra plaat 2.4/2.7

02.137.0065  
02.137.0075  
04.137.0065  
04.137.0075

## Sissejuhatus

Ettevõtte DePuy Synthes muutuva nurgaga lukustav põlvekdra plaadisüsteem koosneb erinevatest eelvormitud lukustusplaatidest, et vastata põlvekdra murru eri muustritele ja patsientide anatoomiale. Muutuva nurgaga lukustav eesmise äärisega põlvekdra plaat 2.7 on saadaval kolmes plaadi konfiguratsioonis ja kahes suuruses. Muutuva nurgaga lukustav külgmise äärisega põlvekdra plaat 2.4/2.7 on saadaval kahes suuruses. Kõik implantaadid on saadaval steriilsena.

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 põlvekdra plaadid	Roostevaba teras 316 l	ISO 5832-1
	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2

## Kasutusotstarve

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

## Näidustused

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

## Vastunäidustused

Seadmel pole konkreetseid vastunäidustusi.

## Patsientide sihtrühm

Muutuva nurgaga lukustav põlvekdra 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 ettevalmistamisse kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad 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 põlvekdra plaadid) eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Hõlbustab luufragmentide stabiliseerimist ja paranemist
- Taastab ekstensormehhanismi terviklikkuse

## Seadme toimimisinäitajad

Muutuva nurgaga lukustav põlvekdra plaadisüsteem pakub stabiilset fikstsiooni ja mitmekülgsed lukustusvõimalusi lihtsate ja keerukate põlvekdra murdude korral.


## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik kooreaktsioon
- 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 põlvekdra 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 taastõõtlemine (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 ühekorruseadmete taaskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. 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

### Üldised hoiatused

- Plaadi lõikamisel võib teravate servade mittersilumine 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 profiilkonstruksiooni saavutamiseks ärge kasutage korteksikruvisid kruvi fikseerimiseks ette ja taha.
- Keerukate murdudega korteksikruvide kasutamisel veenduge, et luufragmendid ei oleks sekundaarselt nihkunud.
- 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 lödvenemise vältimiseks tuleb teha õmblus.
- Implantaadi eemaldamisel keerake esmalt lahti kõik lukustuskruidid enne nende täielikku eemaldamist, muidu võib plaat pöörata ja kahjustada pehmeid kudesid.

### Hoiatused VA lukustava eesmise põlvekedra plaadi 2.7 kohta

- 2,4 mm anteriorseid-posteriorseid lukustuskruidid tohib kasutada ainult väikeses mittekandvates luufragmentides.
- Ärge lõigake plaadikeha struktuurse terviklikkuse kahjustamise vältimiseks.
- Tuleks kaaluda toetustehnikat (nt õmblusega, iseseisvate poltkruvidega) perifeerse luufragmendi fikseerimiseks pehme koe lähendamiseks, et tagada luufragmentide stabiilsus luu ja pehmete kudede paranemise ajal.

### Hoiatused VA lukustava külgmise äärisega põlvekedra plaadi 2.4/2.7 kohta

- Ärge eraldage külgmist äärist plaadikeha eesosal.
- Tuleks kaaluda toetustehnikat (nt õmblusega) perifeerse luufragmendi fikseerimiseks pehme koe lähendamiseks, et tagada luufragmentide stabiilsus luu ja pehmete kudede paranemise ajal.

### Üldised ettevaatusabinõud

- Plaadimaterjali valimisel tuleb arvesse võtta patsiendi teadaolevaid allergiaid.
- 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.
- Enne puurimist kaaluge kindlasti kruvi trajektoori, et vältida kokkupõrget teiste kruvide, Kirschneri varraste või muu riistvaraga.
- Veenduge, et puuriterad ei ulatuks liigesepinnale.
- Vaba kätsi 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 korrektsed 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.

### Ettevaatusabinõud VA lukustava eesmise põlvekedra plaadi 2.7 kohta

- Pehmeid kudesid ärrituse vältimiseks lõigake 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.
- Plaadijalad tuleb asetada nii, et need ei häiriks liigesepinda.
- 3 auguga ja 6 auguga põlvekedra plaatide korral polaarsete ja äärisekruvide 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 unikortikaalsed ja lukustuvad.

### Ettevaatusabinõud VA lukustava külgmise äärisega põlvekedra plaadi 2.4/2.7 kohta

- Pehmeid kudesid ärrituse vältimiseks lõigake distaalsele augule võimalikult lähedalt, muutuva nurga ava kahjustamata.
- Ühe luufragmendi kohta on soovitatav kasutada vähemalt kahte kruvi. Kui see ei ole fragmendi suuruse tõttu võimalik, tuleks kaaluda täiendavat toetustehnikat. Ette- ja tahapoole suunatud kruvid peavad olema unikortikaalsed ja lukustuvad.
- Plaat tuleb asetada nii, et see ei häiriks liigesepinda.
- Oluline on kinni pidada kruvide sisestamise järjekorrast. Kruvide soovitatud järjekorras sisestamata jätmise võib põhjustada teiste kruvide takistusi ja seetõttu võimetust stabiilset konstruktsiooni pakkuda.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Muutuva nurga lukustuskrui Ø 2,7 mm

Korteksikruvi Ø 2,7 mm

Lisaks mittekandvate luufragmentide puhul.

Muutuva nurga lukustuskrui Ø 2,4 mm

Korteksikruvi Ø 2,4 mm

VA lukustavat külgmise äärisega põlvekedra plaati 2.4/2.7 saab kasutada koos järgmistest kruviimplantaatidega.

Muutuva nurgaga lukustuskrui Ø 2,4 mm ja 2,7 mm

Korteksikruvi Ø 2,4 mm ja 2,7 mm

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

### Magnetresonantskeskkond



MR-tingimuslik

### 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 ilmnenu 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 valuastingu 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 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Kasutusjuhised  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)