
Lietošanas instrukcija

Ceļa kaula fiksācijas plašu ar maināmu leņķi sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

Ceļa kaula fiksācijas plašu ar maināmu leņķi sistēma

Komplektā ietvertās ierīces

Ceļa kaula priekšējā fiksācijas plate ar maināmu leņķi 2.7

02.137.000S
02.137.001S
02.137.002S
02.137.003S
02.137.004S
02.137.005S
04.137.000S
04.137.001S
04.137.002S
04.137.003S
04.137.004S
04.137.005S

Ceļa kaula sānu malas fiksācijas plate ar maināmu leņķi 2.4/2.7

02.137.006S
02.137.007S
04.137.006S
04.137.007S

Ievads

DePuy Synthes ceļa kaula fiksācijas plašu ar maināmu leņķi sistēma sastāv no dažādām fiksācijas platēm ar jau izveidotu formu, kas ir piemērotas dažādiem ceļa kaula lūzumiem un atšķirīgām pacientu anatomijām. Ir pieejamas trīs konfigurācijas un divu izmēru 2.7 modeļa ceļa kaula priekšējās fiksācijas plates ar maināmu leņķi. Ir pieejamas divu izmēru 2.4/2.7 modeļa ceļa kaula sānu malas fiksācijas plates ar maināmu leņķi. Visi implantanti 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)
Ceļa kaula priekšējās fiksācijas plates ar maināmu leņķi	Nerūsošs tērauds 316L	ISO 5832-1
	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

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

Indikācijas

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

Kontrindikācijas

Ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

Pacientu mērķa grupa

Ceļa 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 ceļa kaula fiksācijas plates ar maināmu leņķi, ja tās tiek lietotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām:

- kaulu segmentu stabilizēšana un dziļākas veicināšana;
- atliecējmuskuļu funkcionālās integritātes atjaunošana.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Ceļa kaula fiksācijas plates sistēma ar maināmu leņķi nodrošina stabili fiksāciju un daudzpusīgas nostiprināšanas iespējas vienkāršu un sarežģītu ceļa kaula lūzumu gadījumā.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- nelabvēlīga audu reakcija;
- infekcija;
- vāja locītavu mehānika;
- apkārtējo struktūru bojājumi;
- nesaauģuši / 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 vaļīguma 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 ceļa 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 implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Vispārīgi brīdinājumi

- Ja pēc plates sagriešanas netiks novērstas negludas un asas malas, lietotājam var tikt radīti ievainojumi vai pacientam – mīksto audu kairinājums.
- 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 atceite.
- Lai panāktu viszemāko profila struktūru, priekšējai vai aizmugurējai skrūves fiksācijai neizmantojiet korteksa skrūves.
- Ja sarežģītam lūzumam izmantojat korteksa skrūves, nodrošiniet, lai fragmenti netiek pārvietoti.
- Lai atjaunotu normālu retinakulu, nodrošiniet, ka mīkstos audus var piestiprināt, nesalokot ceļa kaulu un neietekmējot locītavas biomehāniku.
- Ja plate tiek izmantota kā stiprināšanas punkts, lai atjaunotu mīkstos audus, šuve jāizvada caur plates caurumiem, nevis fiksācijas caurumiem ar maināmu leņķi. Šuves var tikt pārrautas pie fiksācijas caurumu vitnēm. Šuve nedrīkst pārvietoties un kļūt vaļīga.
- Izņemot implantu, vispirms atskrūvējiet visas fiksācijas skrūves un pēc tam tās pilnībā izņemiet, citādi plate var griezties un radīt bojājumus mīkstajos audos.

Brīdinājumi par priekšējo ceļa kaula fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.7

- 2,4 mm priekšējās-aizmugurējās noslēgskrūves drīkst izmantot tikai mazos fragmentos, kas netiek pakļauti slodzei.
- Negrieziet plates korpusu, lai nebojātu plates konstrukcijas integritāti.
- Lai kaulu un mīksto audu dzišanas laikā nodrošinātu fragmentu stabilitāti, perifērā kaula fragmenta fiksācijai mīksto audu tuvumā ieteicams izmantot stiprināšanas metodi (piemēram, šuvi, neatkarīgas apvalka skrūves).

Brīdinājumi par sānu malas ceļa kaula fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.4/2.7

- Neatdaliel sānu malu no priekšējā korpusa.
- Lai kaulu un mīksto audu dzišanas laikā nodrošinātu fragmentu stabilitāti, perifērā kaula fragmenta fiksācijai mīksto audu tuvumā ieteicams izmantot stiprināšanas metodi (piemēram, šuvi, neatkarīgas apvalka skrūves).

Vispārējie piesardzības pasākumi

- Izvēloties plates materiālu, jāņem vērā visas zināmās pacienta alerģijas.
- Salokiet plati starp fiksācijas caurumiem ar maināmu leņķi, izmantojot blakus esošos caurumus. Liekšanas laikā nedeformējiet caurumu vitpoto daļu un pārmērīgi nelokiet plati, citādi var tikt nelabvēlīgi ietekmēta fiksācijas skrūvju ar maināmu leņķi ievietošana.
- Pirms urbšanas noteikti ņemiet vērā skrūves trajektoriju, lai izvairītos no saskares ar citām skrūvēm, Kiršnera stieplēm vai citiem piederumiem.
- Uzraugiet, lai urbja uzgalis nesaskaras ar locītavas virsmu.
- Nav ieteicams urbt bez stātiņa. Maksimālais pieļaujamais leņķis ir 15 grādi no skrūves cauruma centrālās ass. Pārmērīgi liels leņķis var apgrūtināt skrūves fiksāciju vai skrūve var tikt neatbilstoši nofiksēta. Lai pareizi nostiprinātu urbja vadotni, ievietojiet urbja uzgali leņķī, kas nav lielāks par +/- 15 grādiem 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 metodi.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz priekšējo ceļa kaula fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.7

- Lai izvairītos no mīksto audu kairinājuma, grieziet pēc iespējas tuvāk distālajam caurumam. Grieziet 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 mīksto audu bojājumiem, šķērsriezumu nedrīkst veikt ceļa kaula cīpslā.
- Plates kājiņas jānovieto tā, lai tās netraucētu locītavas virsmai.
- Ja sarežģītos lūzumos izmanto 3 caurumu un 6 caurumu ceļa kaula plākšņu 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 stiprināšanas metodi. No priekšas uz aizmuguri vērstām skrūvēm jābūt vienpakāpes un fiksētām.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz sānu malas ceļa kaula fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.4/2.7

- Lai izvairītos no mīksto audu kairinājuma, grieziet pēc iespējas tuvāk distālajam caurumam. Grieziet piesardzīgi, lai neradītu bojājumus caurumam ar maināmo leņķi.
- Katrai konstrukcijai ieteicams izmantot vismaz četras divkortikālās loka skrūves, tomēr, ja tas nav iespējams, ieteicams izmantot papildu stiprināšanas metodi. No priekšas uz aizmuguri vērstām skrūvēm jābūt vienpakāpes un fiksētām.
- Plate jānovieto tā, lai tā netraucētu locītavas virsmai.
- Ir svarīgi ievērot skrūvju ievietošanas secību. Ja skrūves tiks ievietotas, neievērojot ieteicamo secību, tās var kavēt citu skrūvju ievietošanu, un tādēļ var netikt nodrošināta stabila konstrukcija.

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 \varnothing 2,7 mm
Korteksa skrūve \varnothing 2,7 mm

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

Fiksācijas skrūve ar maināmu leņķi \varnothing 2,4 mm
Korteksa skrūve \varnothing 2,4 mm

Ceļa kaula sānu malas fiksācijas plati ar maināmu leņķi 2.4/2.7 var lietot kopā ar tālāk norādītajiem skrūvju tipa implantiem.
 \varnothing 2,4 mm un 2,7 mm fiksācijas skrūve ar maināmu leņķi
 \varnothing 2,4 mm un 2,7 mm korteksa skrūve

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



Saderība ar MR noteiktos apstākļos

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 neklinisko 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.
- Pacienti 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 aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais 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

Nevienam 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

Lietošanas instrukcija
www.e-ifu.com