
Gebrauchsanweisung VA-LCP® Klavikulaplattensystem 2.7

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

VA-LCP Klavikulaplattensystem 2.7*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* Produkte, die unsteril und steril erhältlich sind, können mit dem Suffix „S“ unterschieden werden, das bei sterilen Produkten an die Artikelnummer angehängt wird.

Einführung

Das implantierbare DePuy Synthes VA-LCP Klavikulaplattensystem 2.7 besteht aus lateralen, Schaft- und medialen Platten. Die Platten sind in verschiedenen Größen sowohl steril als auch unsteril verpackt erhältlich. Das System umfasst außerdem nicht-implantierbare Probeschablonen, die mit den oben aufgeführten Implantaten übereinstimmen. Die Probeschablonen sind für die Auswahl der Implantatgröße vorgesehen und unsteril verpackt erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung und die DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
VA-LCP Klavikulaplatten 2.7	Stahl 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
Probeschablonen	Stahl 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Verwendungszweck

Knochenfixationsplatten (VA-LCP Klavikulaplatten 2.7) sind für die vorübergehende Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen bestimmt.

Indikationen

– Fixation von Klavikula-Knochenfragmenten

Kontraindikationen

– Stabile Klavikulafrakturen
– Fixation des Sternoklavikulargelenks
– Systeminfektion oder Infektion an der vorgesehenen Implantationsstelle

Patientenzielgruppe

Das VA-LCP Klavikulaplattensystem 2.7 ist für Patienten vorgesehen, bei denen die Wachstumsfugen zusammengewachsen sind oder nicht überquert werden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt nicht ausreichend Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Verletzung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsvorrichtungen, wie dem VA-LCP Klavikulaplattensystem 2.7, wenn es gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet wird, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Leistungsmerkmale des Produkts

DePuy Synthes hat die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des VA-LCP Klavikulaplattensystems 2.7 nachgewiesen, das bei Verwendung gemäß Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung hochmoderne Medizinprodukte zur Fixation, Korrektur oder Stabilisierung von Klavikulafrakturen bereitstellt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Dislokation
- Schlechte Gelenkmechanik
- Schäden an lebenswichtigen Organen oder umliegenden Strukturen
- Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Weichgewebeschäden
- Verletzung des Anwenders
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen


Eine Reihe von Faktoren, die mit dem Patienten zusammenhängen, können die klinischen Ergebnisse, darunter auch die Knochenheilung, beeinflussen. Die Entscheidung darüber, ob diese Produkte bei Patienten unter solchen Bedingungen verwendet werden sollen, liegt beim Arzt, der die Risiken und Vorteile für den jeweiligen Patienten abwägen muss:

- Durchblutungsstörungen an der vorgesehenen Implantationsstelle
- Beeinträchtigte Weichteildeckung und -bedingungen
- Abnormale Knochenqualität
- Übergewicht
- Berufe oder Tätigkeiten, bei denen es zu übermäßigen körperlichen Belastungen kommen kann
- Unzuverlässige Patienten
- Mögliche Allergie oder Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Siehe DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Es wird dringend empfohlen, dass die VA-LCP Klavikulaplaten 2.7 ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen und Risiken der Klavikulachirurgie und den umliegenden Strukturen vertraut sind und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Das Eindringen in lebenswichtige neurovaskuläre Strukturen vermeiden, die hinter der Klavikula liegen. Eine Perforation dieser Strukturen mit einem Instrument oder einer Fixationsvorrichtung kann zu schweren Komplikationen bis hin zum Tod führen.

Zugang

– Das Periost der Knochenfragmente darf nicht vollständig abgelöst werden, um die vorhandene Blutversorgung des Knochens zu erhalten und dadurch eine angemessene Knochenheilung zu ermöglichen. Trümmerfragmente unter keinen Umständen entfernen.

Plattentyp und -form bestimmen

– Die Probeschablonen nicht biegen oder implantieren.

Die Platte an den Knochen anpassen (Biegen)

- Die Platte nicht mehr als 10° biegen, da sich dies auf die mechanische Leistungsfähigkeit auswirken kann. Übermäßiges Biegen kann die Platte schwächen und zu einem vorzeitigen Plattenversagen führen.
- Die Platte nicht zurückbiegen (d. h., die Platte biegen und anschließend geradebiegen), da dies die Festigkeit der Platte beeinträchtigen oder die Platte brechen kann.
- Eine stärkere Biegung nicht direkt an einem Schraubenloch vornehmen, da sonst das Gewinde beschädigt oder das Schraubenloch verformt werden könnte. Nach dem Biegevorgang den Teil der Löcher für den variablen Winkel nahe der Biegestelle mit einer Bohrbüchse für variablen Winkel überprüfen, um zu bestätigen, dass die Löcher nicht verformt wurden.

Schraube einbringen

- Der nominale Schraubenwinkel wird durch das Design und die Länge der Schraube bestimmt. Wenn die Platte konturiert ist und/oder eine Schraube, die länger als 40 mm ist, ausgewählt wird, ist darauf achten, dass die Schrauben nicht miteinander kollidieren. Die Verwendung des Bildverstärkers wird empfohlen.
- Den Winkel des Spiralbohrers unter Bildverstärker kontrollieren, um zu bestätigen, dass der gewünschte Winkel erreicht ist. Das Bohren aufeinanderfolgender Schraubenlöcher mit abweichendem Winkel kann dazu führen, dass die Schrauben kollidieren.
- Beim Einbringen von VA-Verriegelungsschrauben stets einen 1,2 Nm Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Die Schrauben dürfen ohne den 1,2 Nm Drehmomentbegrenzer nicht mit Antriebsmaschinen oder mit hoher Geschwindigkeit verriegelt werden, da dies den Schraubendreher beschädigen und dazu führen kann, dass der Schraubenkopf beschädigt wird, wodurch das Implantat schwer zu entfernen ist.

Implantatentfernung

- Zur Schraubenentfernung nicht den Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Die VA-LCP Klavikulaplaten 2.7 sind für Patienten vorgesehen, bei denen die Wachstumsfugen zusammengewachsen sind oder nicht überquert werden. Die Verwendung der Klavikulaplaten bei Patienten, bei denen die Wachstumsfugen nicht geschlossen sind, oder bei denen diese überquert werden, kann zu einem verfrühten Schließen der Wachstumsfuge und einer Beeinträchtigung des Knochenwachstums führen. Die Platten müssen daher nach der Heilung der Fraktur entfernt werden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

- DePuy Synthes 2,7 mm Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel, mit T8 Stardrive™ Antrieb
- DePuy Synthes 2,7 mm Kortikalisschrauben
- DePuy Synthes 2,7 mm Metaphysäre Schrauben

Nahtmaterial/Nadeln

Zum Vernähen werden Ethicon Rundkörpernadeln, 26 mm, ½ Kreis empfohlen.

DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer als die oben genannten Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung



Bedingt MRT-tauglich

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 und ASTM F2119-07 (2013)

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios bei einem 3-T-Magnetresonanztomographie(MRT)-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,69 T/m. Das größte Bildartefakt reichte ca. 138 mm über das Konstrukt hinaus, wenn beim Scannen das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-19

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 12,1 °C (1,5 T) und 6,0 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, zu denen nicht nur die SAR und die Dauer der HF-Anwendung gehören. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinem MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, bei Vorhandensein von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung eines Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Probeschablonen: MRT-Sicherheitsinformationen sind nicht anwendbar. Nicht-implantierbare Probeschablonen sind nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung vorgesehen.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Produkte von DePuy Synthes, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Auch wenn die endgültige Entscheidung über das Entfernen des Implantats im Ermessen des Arztes liegt, empfiehlt es sich – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixationsprodukte zu entfernen, sobald der Heilungsprozess vollständig abgeschlossen ist. Dies gilt insbesondere in den folgenden Situationen, vorbehaltlich der Risiko-Nutzen-Evaluierung durch den behandelnden Chirurgen:

- Junge und aktive Patienten
- Bruch des Implantats, Migration oder anderes klinisches Versagen
- Schmerzen durch das Implantat
- Infektion
- Patientenentscheidung

Falls sich der Chirurg für eine Entfernung der Implantate entscheidet, können diese mithilfe allgemeinchirurgischer Instrumente entfernt werden. Für eine Entfernung unter schwierigen Bedingungen ist ein Schraubensextraktionsset erhältlich.

Präoperative Planung für die Implantatentfernung

Um zu gewährleisten, dass die passenden Instrumente zur Verfügung stehen, sollte der Chirurg vor der Implantatentfernung die folgenden Informationen haben:

- Implantattyp
- Zeitpunkt der Implantation
- Material
- Jegliche sichtbare Beschädigung des Implantats (z. B. gebrochene Platte)

Für die Implantatentfernung bitte auch den Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben.

Produktspezifische Hinweise zur Lagerung und Handhabung



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Operationstechnik – Schritte

Wichtig: Das empfohlene Konstrukt erreicht eine Fixation mit vier 2,7-mm-Schrauben, die pro Hauptfrakturfragment bikortikal eingebracht werden. Bei Frakturen in der medialen Klavikula sollte erwogen werden, Schrauben in den am weitesten medial gelegenen Schraubenlöchern monokortikal einzubringen, um eine Perforation von neurovaskulären Strukturen oder des Sternoklavikulargelenks zu verhindern.

1. Vorbereitung
2. Zugang
3. Frakturreposition und provisorische Fixation
4. Plattentyp und -form bestimmen
5. Plattentyp und -form auswählen
6. Die Platte an den Knochen anpassen (optional)
7. Einsetzen der Platte und provisorische Fixation
8. Schraubenkonfiguration
9. Einbringen der Schrauben – 2,7 mm Kortikalisschrauben
10. Einbringen der Schrauben – 2,7 mm VA-Verriegelungs- und Metaphysäre Schrauben
11. Befestigung von Weichgewebe (optional)
12. Reposition und Fixation überprüfen
13. Chirurgischer Verschluss
14. Implantatentfernung (optional)

Name und Anschrift des rechtmäßigen Herstellers



0123



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

Gebrauchsanweisung
www.e-ifu.com