
Gebruiksaanwijzing VA-LCP® Sleutelbeenplaatsysteem 2,7

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

VA-LCP Sleutelbeenplaatsysteem 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

* Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, worden onderscheiden met het achtervoegsel "S", dat aan het artikelnummer voor steriele producten is toegevoegd.

Inleiding

Het DePuy Synthes VA-LCP Sleutelbeenplaatsysteem 2,7 van implanteerbare hulpmiddelen bestaat uit laterale, schacht- en mediale platen. Platen zijn verkrijgbaar in diverse maten en in zowel steriele als niet-steriele verpakkingen. Het systeem bestaat ook uit niet-implanteerbare sjablonen die met de hierboven vermelde implantaten overeenkomen. Sjablonen zijn bedoeld voor het kiezen van de implantaatmaat en zijn verkrijgbaar in een niet-steriele verpakking.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing en de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
VA-LCP Sleutelbeenplaten 2,7	316L roestvrij staal	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
Sjablonen	316L roestvrij staal	ISO 5832-1 / ASTM F138

Beoogd gebruik

Botfixatieplaten (VA-LCP Sleutelbeenplaten 2,7) zijn bestemd voor de tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten.

Indicaties

- Fixatie van sleutelbeenbotfragmenten

Contra-indicaties

- Stabiele sleutelbeenfracturen
- Fixatie van het articulatio sternoclavicularis
- Systemische infectie of lokale infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie

Patiëntendoelgroep

Het VA-LCP Sleutelbeenplaatsysteem 2,7 is bestemd voor patiënten bij wie de groeischijven zijn gefuseerd of niet worden gepasseerd.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, ok-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek hebben interne fixatiehulpmiddelen, zoals het VA-LCP Sleutelbeenplaatsysteem 2,7, naar verwachting de volgende klinische voordelen:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

DePuy Synthes heeft de prestatie en veiligheid van het VA-LCP Sleutelbeenplaatsysteem 2,7 vastgesteld, waaruit blijkt dat het bestaat uit geavanceerde medische hulpmiddelen voor de fixatie, correctie of stabilisatie van sleutelbeenfracturen mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Infectie
- Dislocatie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van vitale organen of omliggende structuren
- Malunion/non-union
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Letsel van weke delen
- Letsel van de gebruiker
- Symptomen als gevolg van implantaatmigratie of losraken, buigen of breken van het implantaat

Diverse patiëntgerelateerde factoren kunnen de klinische resultaten, waaronder botgenezing, beïnvloeden. De beslissing over het al of niet gebruiken van deze hulpmiddelen bij patiënten met dergelijke aandoeningen moet worden genomen door de arts, waarbij de risico's en voordelen voor de individuele patiënt tegen elkaar moeten worden afgewogen.

- Aangetaste vasculariteit op de voorgestelde implantatieplaats
- Aangetaste afdekking en toestand van weke delen
- Afwijkende botkwaliteit
- Overgewicht
- Beroepen of activiteiten die overmatige fysieke belastingen kunnen veroorzaken
- Patiënten die zich niet aan de voorschriften houden
- Mogelijke allergie of overgevoeligheid voor materialen van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal het hulpmiddel pas vlak vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Zie de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Duidt op een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk implantaat van DePuy Synthes dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Zie voor meer informatie de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Het wordt sterk geadviseerd dat de VA-LCP Sleutelbeenplaten 2,7 alleen worden geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen en risico's van operaties aan het sleutelbeen en omliggende structuren en die de productspecifieke operatietechnieken beheersen.

Voorkom penetratie van vitale neurovasculaire structuren posterieur van het sleutelbeen. Perforatie van deze structuren met een instrument of fixatiehulpmiddel kan leiden tot ernstige complicaties, waaronder overlijden.

Benadering

– Het periosteum van botfragmenten mag niet volledig worden losgemaakt om de aanwezige bloedtoevoer naar het bot te behouden en zo een goede botgenezing mogelijk te maken. Het is van cruciaal belang dat eventuele comminatieve fragmenten niet worden verwijderd.

Bepalen van plaattype en -vorm

– De sjablonen mogen niet worden gebogen of geïmplantéerd.

Plaat aan bot aanpassen (buigen)

- Buig de plaat niet meer dan 10° omdat de mechanische prestatie daardoor kan worden aangetast. Overmatig buigen kan de plaat verzwakken en tot voortijdig falen van de plaat leiden.
- Voorkom terugbuigen (d.w.z. buigen en dan rechtzetten van de plaat) omdat dit de sterkte van de plaat kan aantasten of omdat de plaat dan kan breken.
- Maak geen sterke buiging direct boven een schroefgat, omdat de schroefdraad dan kan worden beschadigd of het schroefgat kan worden vervormd. Controleer het VA-gedeelte van gaten naast de buigplaats met een boorgeleider met variabele hoek na het buigen om te bepalen of de gaten niet zijn vervormd.

Plaatsen van de schroeven

- De nominale schroefhoek is afhankelijk van het plaatontwerp en de schroeflengte. Als de plaat naar het bot is gevormd is en/of als een schroef langer dan 40 mm wordt gekozen, moet u erop letten dat de schroeven elkaar niet raken. Het gebruik van beeldversterking wordt aanbevolen.
- Controleer de hoek van het boortje met beeldversterking om ervoor te zorgen dat de gewenste hoek wordt bereikt. Wanneer achtereenvolgens gaten onder een andere hoek worden geboord, kunnen de schroeven elkaar raken.
- Gebruik altijd een 1,2 Nm koppelbegrenzer (TLA) bij het plaatsen van VA-borgschroeven.
- Borg schroeven niet met elektrisch gereedschap zonder de 1,2 Nm TLA of bij hoge toerentallen, omdat de schroevendraaier en de schroefdraad van de schroefkop dan beschadigd kunnen worden, waardoor het implantaat moeilijk kan worden verwijderd.

Verwijderen van het implantaat

- Gebruik de koppelbegrenzer (TLA) niet voor het verwijderen van schroeven.
- De VA-LCP Sleutelbeenplaten 2,7 zijn bestemd voor patiënten bij wie de groeischijven zijn gefuseerd of niet worden gepasseerd. Het gebruik van de sleutelbeenplaten bij patiënten bij wie de groeischijven niet zijn gefuseerd of wel worden gepasseerd, kan leiden tot vroegtijdige sluiting van de fyse en remming van de botgroei. Daarom moeten de platen worden verwijderd nadat de fractuur is genezen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

- DePuy Synthes borgschroeven van 2,7 mm met variabele hoek en T8 Stardrive™-inkeping
- DePuy Synthes cortexschroeven van 2,7 mm
- DePuy Synthes metafyseschroeven van 2,7 mm

Hechtingen/naalden

Ethicon-hechtnaalden met tapse punt, maat 26 mm ½ C radius worden aanbevolen.

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Magnetische resonantieomgeving



MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 en ASTM F2119-07 (2013)

Uit niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario met een 3 T MRI-systeem bleek geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 138 mm uit de constructie bij scannen met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-19

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties in een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 12,1 °C (1,5 T) en 6,0 °C (3 T) onder MRI-condities met behulp van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het is daarom raadzaam speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is aangetast, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden verlaagd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.

Sjablonen: MRI-veiligheidsinformatie is niet van toepassing. Niet-implanteerbare sjablonen zijn niet bedoeld voor gebruik in een MRI-omgeving.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -verpakking. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie in de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Implantaat verwijderen

De arts neemt de definitieve beslissing over het tijdstip van verwijdering van het implantaat, maar het is raadzaam om – indien dat voor de individuele patiënt mogelijk en medisch verantwoord is – fixatieproducten te verwijderen nadat het genezingsproces is voltooid. Dit geldt vooral voor de volgende situaties onder voorbehoud van de beoordeling van risico's en voordelen door de behandelende chirurg:

- Jonge en actieve patiënten.
- Breek, migratie of ander klinisch falen van het implantaat
- Pijn vanwege het implantaat
- Infectie
- Keuze van de patiënt

Als de chirurg besluit om de implantaten te verwijderen, kunnen daarvoor algemene chirurgische instrumenten worden gebruikt. In het geval van moeilijke verwijderingsomstandigheden is een schroefextractieset verkrijgbaar.

Preoperatieve planning van de implantaatverwijdering

Om te verzekeren dat de juiste instrumenten beschikbaar zijn voor het verwijderen van schroeven, moet de chirurg over de volgende informatie beschikken voordat het implantaat wordt verwijderd:

- Implantaatype
- Wanneer de implantatie plaats heeft gevonden
- Materiaal
- Eventuele zichtbare beschadiging van het implantaat (bijv. breek in de plaat)

Raadpleeg ook het gedeelte Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor verwijdering van het implantaat.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbakken en -houders vindt u in de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Informatie over hulpmiddelgerelateerde opslag en hantering



Let op, zie gebruiksaanwijzing

Afvoer

Elk implantaat van DePuy Synthes dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

Stappen van de operatietechniek

Belangrijk: de aanbevolen constructie dient te worden gefixeerd met vier schroeven van 2,7 mm die bicorticaal in elk hoofdfractuursegment worden geplaatst. Bij fracturen van het mediale sleutelbeen moet plaatsing van monocorticale schroeven in de meest mediale schroefgaten worden overwogen om perforatie van neurovasculaire structuren van het articulatio sternoclavicularis te voorkomen.

1. Voorbereiding
2. Benadering
3. Fractuur reduceren en tijdelijke fixatie
4. Bepalen van plaattype en -vorm
5. Keuze van plaattype en -vorm
6. Plaat aan bot aanpassen (optioneel)
7. Plaat inbrengen en tijdelijke fixatie
8. Schroefconfiguratie
9. Schroeven plaatsen – cortexschroeven van 2,7 mm
10. Schroeven plaatsen – VA-borgschroeven en metafyseschroeven van 2,7 mm
11. Bevestiging aan weke delen (optioneel)
12. Bevestiging van reductie en fixatie
13. Operatieve sluiting
14. implantaat verwijderen (optioneel)

Naam en adres van de wettelijke fabrikant



0123



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

Gebruiksaanwijzing
www.e-ifu.com