
Brugsanvisning

Patellalåsepladesystem med justerbar vinkel

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Patellalåsepladesystem med justerbar vinkel

Omfattet udstyr:

Anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 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

Patellalåseplade med lateral kant og justerbar vinkel 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Indledning

DePuy Synthes' patellalåsepladesystem med justerbar vinkel består af en række præ-formede låseplader til behandling af forskellige patellafrakturer og patientanatomier. Den anteriore patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7 fås med tre forskellige plader og i to størrelser. Patellalåsepladen med lateral kant og justerbar vinkel 2.4/2.7 fås i to størrelser. Alle implantater leveres sterile.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning omfatter ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge et stykke udstyr. Læs brugsanvisningen og "Vigtige oplysninger" fra Synthes grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske fremgangsmåde.

Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
VA-patellalåseplader	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Tilsligtet anvendelse

DePuy Synthes' patellalåsepladesystem med justerbar vinkel er beregnet til indvendig knoglefiksering ved simple og komplekse patellafrakturer.

Indikationer

DePuy Synthes' patellalåsepladesystem med justerbar vinkel er indiceret til fiksering og stabilisering af patellafraktur på normal knogle og knogle med osteopeni hos fuldt udviklede patienter.

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

Patientmålgruppe

Patellalåsepladesystemet med justerbar vinkel er indiceret til brug på fuldt udviklede patienter.

Tilsligtet brugergruppe

Denne brugsanvisning alene giver ikke et tilstrækkeligt grundlag for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske fremgangsmåder og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger såsom patellalåseplader med justerbar vinkel ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabilisering af knoglefragmenter og muliggøring af heling
- Genoprettelse af extensormekanismens funktion

Anordningens funktion

Patellalåsepladesystemet med justerbar vinkel muliggør stabil fiksering og giver mulighed for en fleksibel låsefunktion for simple og komplekse patellafrakturer.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

- Uønsket vævsreaktion
- Infektion
- Forringet ledfunktion
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Fejlstilling/pseudoartrose
- Smerter eller ubehag
- Knogleskader inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Skader på brugeren
- Skader på bløddele
- Symptomer som følge af implantatløsning eller -brud

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af patellalåseplader med justerbar vinkel kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder specifikationerne for funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genbrug eller klinisk genklargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på udstyret, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige stressmønstre, som kan resultere i materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Generelle advarsler

- Når pladen skæres eller klippes over, kan det resultere i skader på brugeren eller bløddelsirritation for patienten, hvis skarpe kanter ikke udjævnes.
- Undgå at bøje pladen for kraftigt i forhold til, hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi. Bøjning den modsatte vej eller brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække pladen og føre til, at pladen svigter præmaturot.
- For at opnå den laveste profil må der ikke anvendes cortexskrue til anterior-posterior skruefiksering.
- Hvis der anvendes cortexskrue i et komplekst brud, skal det sikres, at fragmenter ikke forskydes sekundært.
- Ved reparation af retinaculum skal det sikres, at bløddelene kan forankres uden at vippe patella og påvirke leddets biomekanik.
- Hvis pladen anvendes som et forankringspunkt for reapprosimering til bløddelene, skal suturen føres gennem pladens vinduer og ikke gennem VA-låsehullerne. Suturen i låsehullerne kan resultere i, at suturen rives over. Suturen skal placeres, så migrering og løsnung undgås.
- Når implantatet skal fjernes, skal alle låseskrue først løsnes, inden de fjernes helt, da pladen ellers kan rotere og forvolde skade på bløddelene.

Advarsler for anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7

- 2,4 mm anteriore-posteriore låseskrue må kun anvendes i små fragmenter, der ikke udsættes for belastning.
- Selve pladen må ikke skæres eller klippes over for at undgå kompromittering af pladens struktur.
- Augmentation (f.eks. med sutur, uafhængige kompressionsskrue) bør overvejes ved fiksering af et perifert knoglefragment, hvor bløddelene ligger op ad hinanden, for at sikre, at fragmenterne er stabile under knogle- og bløddelsheling.

Advarsler for patellalåseplade med lateral kant og justerbar vinkel 2.4/2.7

- Den laterale kant må ikke adskilles fra den anteriore plade.
- Augmentation af bløddele (f.eks. med sutur) bør overvejes ved fiksering af et perifert knoglefragment, hvor bløddelene ligger op ad hinanden, for at sikre, at fragmenterne er stabile under knogle- og bløddelsheling.

Generelle forholdsregler

- Der skal tages højde for alle kendte patientallergier ved valg af plademateriale.
- Bøj pladen mellem den justerbare vinkels låsehuller ved hjælp af de tilstødende huller. Undlad at deformere den gevindskårne del af hullerne eller at bøje pladerne for meget, da dette kan påvirke indføringen af låseskrue med justerbar vinkel negativt.
- Før boring skal skrueens retning overvejes for at undgå kollision med andre skrue, Kirschnertråde eller andre komponenter.
- Sørg for, at borebittene ikke trænger igennem ledfladen.
- Boring på frihånd anbefales ikke. Det er vigtigt, at der ikke vinkles mere end 15 grader fra skruehullets midterakse. Overvinkling kan resultere i vanskeligheder under løsning af skruen, og at skruen ikke låses tilstrækkeligt. Borebitten må ikke vinkles mere end +/- 15 grader i forhold til hullets nominelle retning for at sikre, at boreguiden er korrekt fastlåst.
- Skrueene må ikke strammes for kraftigt under placeringen. Dermed kan skrueene nemt fjernes, hvis de ikke er placeret korrekt.
- Sørg for, at skrueene ikke trænger igennem ledfladen. Kontrollér i nødvendigt omfang med billedforstærkning, fingerpalpering eller direkte visualisering, at skrueene ikke trænger igennem ledfladen.

Forholdsregler for anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7

- For at undgå bløddelsirritation skal der skæres/klippes så tæt som muligt på det distale hul uden at beskadige hullet, der sikrer den justerbare vinkel.
- Patellasenen skal deles i længderetningen i nødvendigt omfang, når der anvendes et ben til at få fat i distale knoglefragmenter. Der må ikke foretages tværgående incisioner i patellasenen for ikke at risikere ruptur eller andre bløddelsskader.
- Pladebenene skal placeres, så de ikke forstyrrer ledfladen.
- Der bør udvises omhu med den rækkefølge skrueene føres ind i patellapladerne med 3 og 6 huller ved brug af polære skrue og kantskrue. Hvis skrueene ikke føres ind i den anbefalede rækkefølge, kan det medføre, at vedhæftningen af andre skrue ødelægges og dermed muligheden for at sikre en stabil konstruktion.
- Det anbefales at anvende mindst to skrue pr. fragment. Hvis dette ikke er muligt på grund af fragmentets størrelse, bør der dog overvejes en ekstra augmentationsteknik efter placering af en enkelt skrue. Anteriore-posteriore skrue skal være unikortikale og låsende.

Forholdsregler for patellalåseplade med lateral kant og justerbar vinkel 2.4/2.7

- For at undgå bløddelsirritation skal der skæres/klippes så tæt som muligt på hullet uden at beskadige hullet, der sikrer den justerbare vinkel.
- Det anbefales at anvende mindst fire bikortikale skrue pr. konstruktion. Hvis dette ikke er muligt, bør der dog overvejes en ekstra augmentationsteknik. Anteriore-posteriore skrue skal være unikortikale og låsende.
- Pladen skal placeres, så den ikke forstyrrer ledfladen.
- Det er vigtigt at være opmærksom på den rækkefølge, skrueene skal indføres i. Hvis skrueene ikke føres ind i den anbefalede rækkefølge, kan det medføre, at vedhæftningen af andre skrue ødelægges og dermed muligheden for at sikre en stabil konstruktion.

Kombination af medicinske anordninger

Anterior VA-patellalåseplade 2.7 kan anvendes sammen med følgende skrueimplantater:

- Låseskrue med justerbar vinkel \varnothing 2,7 mm
- Cortexskrue \varnothing 2,7 mm

Derudover til ubelastede fragmenter:

- Låseskrue med justerbar vinkel \varnothing 2,4 mm
- Cortexskrue \varnothing 2,4 mm

Patellalåsepladen med lateral kant og justerbar vinkel 2.4/2.7 kan anvendes sammen med følgende skrueimplantater:

- Låseskrue med justerbar vinkel \varnothing 2,4 mm og 2,7 mm
- Cortexskrue \varnothing 2,4 mm og 2,7 mm

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø



MR-betinget

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MR-system.

RF-induceret opvarmning i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testning af det værste tænkelige scenarie førte til en maks. temperaturstigning på 9,5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en maks. temperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spøler [gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)].

Forholdsregler

Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der gennemgår MR-scanning, for mærkede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturførommelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledene er implantater er til stede. Den anvendte specifikke absorptions-hastighed (SAR) skal reduceres mest muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning: Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

1. Løsn alle skrue fra pladen.
2. Tag skrueene helt ud af knoglen.
3. Tag pladen ud.

Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af implantatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com