
Bruksanvisning

Låsbart patellaplattsystem med variabel vinkel

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter finns för tillfället inte på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Låsbart patellaplattsystem med variabel vinkel

Enhet/enheter som omfattas:

Anterior patellaplatta med variabel, låsbar 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

Låsbar patellaplatta med variabel vinkel och lateral kant 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Inledning

DePuy Synthes låsbart patellaplattsystem med variabel vinkel består av en rad förkonfigurerade låsplattor som passar olika patellafrakturmönster och patientanatomier. Den låsbara patellaplattan med variabel vinkel 2.7 finns i tre plattkonfigurationer och två storlekar. Den låsbara patellaplattan med variabel vinkel och lateral kant 2.4/2.7 finns i två storlekar. Alla implantat säljs steriliserade.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet(er)	Material	Standard(er)
VA-låsande patellaplattor	Rostfritt stål 316 L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Avsedd användning

DePuy Synthes plattsystem med variabel, låsbar vinkel för patella är avsett att tillhandahålla intern benfixering för enkla och komplexa patellafrakturer.

Indikationer

DePuy Synthes plattsystem med variabel, låsbar vinkel för patella är indicerat för fixering och stabilisering av patellafrakturer i normalt och osteopeniskt ben hos skelettmogna patienter.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer för enheterna.

Patientmålgrupp

Plattsystemet med variabel, låsbar vinkel för patella är indicerat för användning hos skelettmogna patienter.

Avsedd användare

Den här beskrivningen är på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information".

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter, såsom patellaplattor med variabel låsbar vinkel, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik, är:

- stabilisera benfragment och underlätta läkning
- återställa extensormekanismens integritet

Enhetens prestandaegenskaper

Plattsystemet med variabel, låsbar vinkel för patella ger stabil fixering och ett mångsidigt låsalternativ för enkla och komplexa patellafrakturer.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

- Oönskad vävnadsreaktion
- Infektion
- Dålig ledmekanik
- Skador på omgivande strukturer
- Felläkning/utebliven läkning
- Smärta eller obehag
- Benskada, inklusive intra- och postoperativ benfraktur, osteolys eller bennekros
- Skada på användare
- Skador på mjukvävnad
- Symtom som följer av att implantatet lossnar eller går sönder

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.



Får inte resteriliseras

Resterilisering av det låsande plattsystemet med variabel vinkel för patella kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk uppbehandling (t.ex. rengöring och resterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall för patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Allmänna varningar

- Användaren kan skadas eller patientens mjukvävnad kan bli irriterad om vassa kanter inte slipas av när plattan skärs.
- Böj inte plattan bortom vad som krävs för att passa in i anatomin under konturförning av plattan. Omvänd böjning eller användning av fel instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till att den går sönder i förtid.
- För att uppnå den lägsta profilkonstruktionen ska cortexskruvar för anterior till posterior skruvfixering inte användas.
- Vid användning av cortexskruvar vid komplexa frakturer måste man se till att fragmenten inte förskjuts sekundärt.
- För reparation av retinakel måste man se till att mjukvävnaden kan förankras utan att patella vinklas och påverkar ledens biomekanik.
- Om plattan används som förankringspunkt för att reapproximera mjukvävnad bör suturen dras genom plattans fönster och inte genom VA-låshålen. Gångor i låshålen kan leda till att suturen går av. En sutur bör läggas för att undvika migrering och lossning.
- När implantatet avlägsnas ska alla låsskruvar låsas upp innan de tas bort helt, annars kan plattan vridas och skada mjukvävnad.

Varningar för VA låsbar anterior patellaplatta 2.7

- 2,4 mm anteriora-posteriora låsskruvar får endast användas i små, icke vikt bärande fragment.
- Skär inte i plattans stomme så att plattans strukturella integritet äventyras.
- En förstärkningsteknik (t.ex. med sutur, oberoende låsskruvar) bör övervägas för fixering av perifer benfragment genom mjukvävnadsapproximering så att fragmenten stabiliseras under läkning av ben och mjukvävnad.

Varningar för VA låsbar patellaplatta med lateral kant 2.4/2.7

- Separera inte den laterala kanten från den främre kroppen.
- En teknik för mjukvävnadsförstärkning (t.ex. med sutur) bör övervägas för fixering av perifer benfragment genom mjukvävnadsapproximering så att fragmenten stabiliseras under läkning av ben och mjukvävnad.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Vid val av plattmaterial ska man ta hänsyn till eventuella kända patientallergier.
- Böj plattan mellan VA-låshålen med hjälp av intilliggande hål. Deformera inte den gängade delen av hålen och böj inte plattorna för mycket under böjningen, eftersom det skulle kunna försvåra införandet av låsskruvar med variabel vinkel.
- Ta noggrann hänsyn till skrubanan före borring för att undvika kollision med andra skruvar, Kirschnertrådar och andra komponenter.
- Se till att borskären inte sticker in i ledytan.
- Frihandsborring rekommenderas inte. Det är viktigt att inte vinkla mer än 15 grader från skruvhålets mittaxel. Övervinkling kan leda till svårigheter vid låsning av skruven och att den inte låser tillräckligt. Se till att borrguiden är låst på rätt sätt genom att inte vinkla borskåret mer än +/-15 grader från hålets nominella skrubana.
- Dra inte åt skruvarna för hårt när de sätts in. På så sätt kan skruvarna lätt tas bort om de inte sitter i önskat läge.
- Se till att skruvarna inte sticker in i ledytan. Använd bildförstärkning, fingerpalpering eller direkt visualisering efter behov, för att bekräfta att skruvarna inte sticker igenom ledytan.

Försiktighetsåtgärder för VA låsbar anterior patellaplatta 2.7

- För att undvika irritation i mjukvävnad ska man skära så nära det distala hålet som möjligt utan att skada hålet med variabel vinkel.
- Patellasenan ska delas längsgående enligt behov, vid användning av ett ben för att fånga upp distala polfragment. Tvärgående snitt bör inte läggas i patellasenan för att undvika ruptur eller annan mjukvävnadsskada.
- Plattbenen bör placeras så att de inte stör ledytan.
- Det är viktigt att följa rätt ordning för insättning av skruvarna vid användning av plattornas pol- och kantskruvar i patellaplattor med 3 hål respektive 6 hål. Underlåtenhet att föra in skruvar i den rekommenderade ordningen kan leda till att andra skruvar blockeras och därmed att konstruktionen inte blir stabil.
- Minst två skruvar per fragment rekommenderas. Om detta inte är möjligt på grund av fragmentets storlek bör ytterligare förstärkningsteknik övervägas efter att en skruv placerats. Anteriort till posteriort riktade skruvar ska vara unikortikala och låsbara.

Försiktighetsåtgärder för VA låsbar patellaplatta med lateral kant 2.4/2.7

- För att undvika att mjukvävnad blir irriterad ska man skära så nära hålet som möjligt utan att skada hålet med variabel vinkel.
- Minst fyra bikortikala kantskruvar per konstruktion rekommenderas. Om det inte är möjligt på grund av fragmentets storlek bör en ytterligare förstärkningsteknik övervägas. Anteriort till posteriort riktade skruvar ska vara unikortikala och låsbara.
- Plattan ska placeras så att den inte stör ledytan.
- Det är viktigt att följa den ordning i vilken skruvarna ska föras in. Underlåtenhet att föra in skruvar i den rekommenderade ordningen kan leda till att andra skruvar blockeras och därmed att konstruktionen inte blir stabil.

Kombination av medicintekniska enheter

VA-låsande anterior patellaplatta 2.7 kan användas tillsammans med följande skruvimplantat:

Låsbar skruv med variabel vinkel \varnothing 2,7 mm

Kortexskruv \varnothing 2,7 mm

Dessutom, för icke vikt bärande fragment:

Låsbar skruv med variabel vinkel \varnothing 2,4 mm

Kortexskruv \varnothing 2,4 mm

VA låsbar patellaplatta med lateral kant 2.4/2.7 kan användas tillsammans med följande skruvimplantat:

Låsbar skruv med variabel vinkel \varnothing 2,4 mm och 2,7 mm

Cortexskruv \varnothing 2,4 mm och 2,7 mm

Synthes har inte utvärderat kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö



MR-villkorlig

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning av värsta fall-scenario i ett 3 T-MR-system, avslöjade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt, lokal, spatial gradient hos magnetfältet på 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 169 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-klinisk, elektromagnetisk och värmetestning av värsta fall-scenario, leder till en högsta temperaturökning på 9,5 °C, med en genomsnittlig temperaturökning på 6,6 °C (1,5 T) och en topptemperaturökning på 5,9 °C (3 T), under MR-förhållanden med användning av RF-spolar (SAR på 2 W/kg under 6 minuter [1,5 T] och under 15 minuter [3 T]).

Försiktighetsåtgärder

Det ovannämnda testet bygger på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Steril enhet: Enheterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

1. Lås upp alla skruvar från plattan.
2. Ta bort skruvarna helt från benet.
3. Ta bort plattan.

Felsökning

Varje allvarig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes-broschyren "Viktig information".

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com