
Brugsanvisning

Anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

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

Brugsanvisning

Anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7

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

DePuy Synthes' patellalåsepladesystem med justerbar vinkel består af en række formede låseplader. Anterior patellalåseplade med justerbar vinkel 2.7 fås med tre forskellige plader og i to størrelser, som muliggør fiksering af patellabrud i forskellige mønstre. 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

Tilslaget anvendelse

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

Patientmålgruppe

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

Tilslaget 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 patellabrud.

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

Kontroller 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 compromittere 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

Advarsler

- 2,4 mm anteriore-posteriore låseskruer må kun anvendes i små fragmenter, der ikke udsættes for belastning.
- Selve pladen må ikke skæres eller klippes over for at undgå compromittering af pladen struktur.
- 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 præmaturligt.
- For at opnå den laveste profil må der ikke anvendes cortexskruer til anterior-posterior skruefiksering.
- Hvis der anvendes cortexskruer i et komplekst brud, skal det sikres, at fragmenter ikke forskydes sekundært.

- Augmentation (f.eks. med sutur, uafhængige kompressionsskruer) 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.
- 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. Sutur i låsehullerne kan resultere i, at suturen rives over. Sutur skal placeres, så migrering og løsnung undgås.
- Når implantatet skal fjernes, skal alle låseskruer først løsnes, inden de fjernes helt, da pladen ellers kan rotere og ødelægge patellaens bløddele.

Forholdsregler

- Der skal ved valg af plademateriale tages højde for alle kendte patientallergier.
- 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.
- Patellasesenen 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 patellasesenen for ikke at risikere ruptur eller andre bløddelsskader.
- Bøj pladen mellem VA-låsehullerne ved hjælp af de tilstødende huller. Undlad at deformere den gevindskårne del af hullerne eller overbøje pladerne, da dette kan påvirke indføringen af låseskruerne med justerbar vinkel negativt.
- Pladebenene skal placeres, så de ikke forstyrrer ledfladen.
- Der bør udvises omhyggelighed med den rækkefølge skruerne føres ind i patellapladerne med 3 og 6 huller ved brug af polære skruer og kantskruer. Hvis skruerne ikke føres ind i den anbefalede rækkefølge, kan det medføre, at vedhæftningen af andre skruer ødelægges og dermed muligheden for at sikre en stabil konstruktion.
- Det anbefales at anvende mindst to skruer pr. fragment. Hvis dette ikke er muligt på grund af fragmentets størrelse, bør der dog overvejes en ekstra augmentationssteknik efter placering af en enkelt skrue. Anteriore-posteriore skruer skal være unikortikale og låsende.
- Før boring skal skruens retning overvejes for at undgå kollision med andre skruer, Kirschnertråde eller andre komponenter.
- Sørg for, at borebitsene ikke trænger igennem ledfladen.
- Boring på frihånd anbefales ikke. Det er vigtigt, at der ikke vinkles mere end 15 grader fra skruerhullets midterakse. Overvinkling kan resultere i vanskeligheder under låsning 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.
- Skruerne må ikke strammes for kraftigt under placeringen. Dermed kan skruerne nemt fjernes, hvis de ikke er placeret korrekt.
- Sørg for, at skruerne ikke trænger igennem ledfladen. Kontrollér i nødvendigt omfang med billedforstærkning, fingerpalpering eller direkte visualisering, at skruerne ikke trænger igennem ledfladen.

Kombination af medicinske anordninger

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

Låseskrue med justerbar vinkel Ø 2,7 mm
Cortexskrue Ø 2,7 mm

Derudover til ubelastede fragmenter:
Låseskrue med justerbar vinkel Ø 2,4 mm
Cortexskrue Ø 2,4 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

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-spoler [gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (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 temperaturførmelse skal udelukkes fra MR-scanninger.

- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (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 skruer fra pladen.
2. Tag skruerne 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.



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