
Gebrauchsanweisung

Anteriore VA-Patella-Verriegelungsplatte 2.7

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Anteriore VA-Patella-Verriegelungsplatte 2.7

Produkt(e) im Anwendungsbereich:

Anteriore VA-Patella-Verriegelungsplatte 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

Das DePuy Synthes VA-Patella-Plattensystem besteht aus einer Vielzahl von vorgebogenen Verriegelungsplatten. Die anteriore VA-Patella-Verriegelungsplatte 2.7 ist in drei Plattenkonfigurationen und zwei unterschiedlichen Größen erhältlich, um Fixation bei verschiedenen Patella-Frakturtypen zu bieten. Alle Implantate sind steril erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die 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-Patella-Verriegelungsplatten	Stahl 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das DePuy Synthes VA-Patella-Verriegelungsplattensystem ist für die interne Knochenfixation bei einfachen und komplexen Patellafrakturen vorgesehen.

Indikationen

Das DePuy Synthes VA-Patella-Verriegelungsplattensystem ist für die Fixation und Stabilisierung von Patellafrakturen bei normalem und osteoporotischem Knochen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

Kontraindikationen

Es gibt keine speziellen Kontraindikationen für diese Produkte.

Patientenzielgruppe

Das VA-Patella-Verriegelungsplattensystem ist für Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. 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 Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

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

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsprodukten, wie die VA-Patella-Verriegelungsplatten, wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Stabilisierung der Knochenfragmente und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der Funktion des Extensormechanismus

Leistungsmerkmale des Produkts

Das VA-Patella-Verriegelungsplattensystem bietet eine stabile Fixation und eine vielseitige Verriegelungsoption bei einfachen und komplexen Patellafrakturen.


Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen
- Infektion
- Schlechte Gelenkmechanik
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Verletzung des Anwenders
- Weichgewebeschäden
- Symptome, die durch Implantatlockerung oder -bruch entstehen


Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

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

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation der VA-Patella-Verriegelungsplatten gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen 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.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls 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 Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Die anterior nach posterior ausgerichteten 2,4-mm-Verriegelungsschrauben dürfen nur bei kleinen, nicht-lasttragenden Fragmenten eingesetzt werden.
- Den Plattenkörper nicht schneiden, um eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Platte zu vermeiden.
- Beim Schneiden der Platte können scharfe Kanten zu einer Verletzung des Anwenders oder einer Weichgewebereizung beim Patienten führen.
- Beim Modellieren der Platte nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen. Zurückbiegen oder die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen können die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte führen.

- Zur Erreichung eines möglichst geringen Profils bei der Schraubenfixation von anterior nach posterior keine Kortikalisschrauben verwenden.
- Werden bei einer komplexen Fraktur Kortikalisschrauben verwendet, darf es bei den Fragmenten nicht zu einer sekundären Dislokation kommen.
- Es muss eine Augmentationstechnik (z. B. mit einer Naht, unabhängigen Zugschrauben) zur Fixation der peripheren Knochenfragmente mit Weichgewebeadaptation in Betracht gezogen werden, um die Stabilität der Fragmente während der Knochen- und Weichgewebeheilung zu gewährleisten.
- Bei einer Retinaculumreparatur muss das Weichgewebe ohne Neigung der Patella verankert werden können und die Biomechanik des Gelenks darf nicht beeinträchtigt werden.
- Wenn die Platte als Verankerungspunkt zur Weichgewebeaufhängung verwendet wird, muss die Naht durch das Plattenfenster und nicht durch die VA-Verriegelungslöcher geführt werden. Die Gewinde der Verriegelungslöcher können zum Reißen der Naht führen. Die Naht muss entsprechend gesetzt werden, um eine Migration und Lockerung zu vermeiden.
- Beim Entfernen des Implantats zunächst alle Verriegelungsschrauben vor dem endgültigen Herausnehmen entriegeln, da sich die Platte ansonsten drehen und das Weichgewebe der Patella verletzen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Auswahl des Plattenmaterials müssen alle bekannten Allergien des Patienten berücksichtigt werden.
- Um eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden, so nahe wie möglich am distalen Loch schneiden, ohne dabei das Loch mit variablem Winkel zu beschädigen.
- Die Patellasehne bei Bedarf in Längsrichtung teilen, wenn ein Schenkel verwendet wird, um die distalen Pol-Fragmente zu erfassen. An der Patellasehne dürfen keine Querinzisionen vorgenommen werden, um einen Riss oder andere Weichgewebeschäden zu vermeiden.
- Die Platte zwischen den VA-Verriegelungslöchern mittels benachbarter Löcher biegen. Um Probleme beim Einbringen der VA-Verriegelungsschrauben zu vermeiden, den Gewindeteil der Schraubenlöcher nicht deformieren und die Platte nicht zu stark biegen.
- Die Plattenschenkel müssen so positioniert werden, dass sie die Gelenkoberfläche nicht beeinträchtigen.
- Bei der Verwendung von Pol- und Randschrauben für Patellaplaten mit 3 oder 6 Löchern ist die Reihenfolge der Schraubeneinführung zu beachten. Werden die Schrauben nicht in der empfohlenen Reihenfolge eingebracht, können andere Schrauben blockiert und folglich die Schaffung eines stabilen Konstrukts verhindert werden.
- Pro Fragment werden zwei Schrauben empfohlen; wenn dies aufgrund der Fragmentgröße nicht möglich ist, muss nach dem Eindrehen einer Einzelschraube eine zusätzliche Augmentationstechnik in Erwägung gezogen werden. Anterior nach posterior ausgerichtete Schrauben müssen unikortikal und verriegelbar sein.
- Vor dem Bohren den Schraubengang überprüfen, um eine Kollision mit anderen Schrauben, Kirschnerdrähten oder anderen Vorrichtungen zu vermeiden.
- Darauf achten, dass der Bohrer nicht in die Gelenkoberfläche ragt.
- Eine freihändige Bohrung wird nicht empfohlen. Darauf achten, nicht mehr als 15 Grad von der zentralen Achse des Plattenlochs abzuweichen. Bei stärkerer Abwinkelung lässt sich die Schraube unter Umständen nicht ordnungsgemäß verriegeln. Um die korrekte Verriegelung der Bohrbüchse sicherzustellen, maximal ± 15 Grad von der vorgegebenen Lochachse abweichen.
- Bei der Schraubeneinbringung die Schrauben nicht zu fest anziehen. Auf diese Weise lassen sich die Schrauben problemlos wieder entfernen, falls sie nicht korrekt positioniert sind.
- Darauf achten, dass die Schrauben nicht in die Gelenkoberfläche ragen. Bei Bedarf Bildverstärker, Fingerpalpation oder direkte Visualisierung einsetzen, um zu bestätigen, dass die Schrauben nicht durch die Gelenkoberfläche ragen.

Kombination von Medizinprodukten

Die anteriore VA-Patella-Verriegelungsplatte 2.7 kann in Verbindung mit folgenden Schraubenimplantaten verwendet werden:

VA-Verriegelungsschrauben \varnothing 2,7 mm
Kortikalisschraube \varnothing 2,7 mm

Zusätzlich bei nicht-lasttragenden Fragmenten:

VA-Verriegelungsschrauben \varnothing 2,4 mm
Kortikalisschraube \varnothing 2,4 mm

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller bewertet und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-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 erstreckte sich etwa 169 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9,5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6,6 °C (1,5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5,9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg 6 Minuten lang [1,5 T] und 15 Minuten lang [3 T]) verwendet werden.

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 Magnetresonananz(MRT)-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen 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 des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt: Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

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

Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

1. Alle Schrauben von der Platte entriegeln.
2. Die Schrauben vollständig aus dem Knochen entfernen.
3. Die Platte entfernen.

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

Genauere Anweisungen für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Instrumentenbehältern und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Entsorgung

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

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

CE
0123



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