
Gebruiksaanwijzing

Anterieure knieschijfsluitplaat met variabele hoek 2.7

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Anterieure knieschijfplaat met variabele hoek 2.7

Betreffende hulpmiddel(en):

Anterieure knieschijfsluitplaat met variabele hoek 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

Het knieschijfplaatsysteem met variabele hoek van DePuy Synthes bestaat uit verschillende voorgevormde sluitplaten. De anterieure knieschijfsluitplaat met variabele hoek 2.7 is beschikbaar in drie plaatconfiguraties en twee maten ten behoeve van fixatie voor verschillende knieschijffracturen. Alle implantaten worden steriel geleverd.

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

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
VA Knieschijfsluitplaten	Roestvrij staal 316L	ISO 5832-1
	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het knieschijfsluitplaatsysteem met variabele hoek van DePuy Synthes is bedoeld voor interne botfixatie bij eenvoudige en complexe knieschijffracturen.

Indicaties

Het knieschijfsluitplaatsysteem met variabele hoek van DePuy Synthes wordt geïndiceerd voor de fixatie en stabilisatie van knieschijffracturen in normaal en osteopenisch bot bij patiënten met een volgroeid skelet.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties die specifiek voor de hulpmiddelen gelden.

Patiëntendoelgroep

Het knieschijfsluitplaatsysteem met variabele hoek wordt geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet.

Beoogde gebruiker

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

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van de gebruiksaanwijzing, toepasselijke chirurgische procedures en de brochure "Belangrijke informatie" van 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

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals de knieschijfsluitplaten met variabele hoek, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, zijn:

- Stabilisatie van botfragmenten en bevordering van de genezing
- Herstel de functionele integriteit van het extensormechanisme

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het knieschijfsluitplaatsysteem met variabele hoek biedt stabiele fixatie en veelzijdige sluitopties voor eenvoudige en complexe knieschijffracturen.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Negatieve weefselreactie
- Infectie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van omliggende structuren
- Malunion/non-union
- Pijn of ongemak
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Letsel van de gebruiker
- Letsel van weke delen
- Symptomen veroorzaakt door losraken of breken van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk 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.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van knieschijfsluitplaten met variabele hoek kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

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.

Het opnieuw gebruiken of verwerken van wegwerpinstrumenten kan bovendien het risico op besmetting met zich mee brengen, door de overdracht van infectueus materiaal van de ene naar de andere patiënt. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker veroorzaken.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Anterieur-posterieure borgschroeven van 2,4 mm mogen alleen worden gebruikt in kleine, niet-belaste fragmenten.
- Snijd niet in het hoofddeel van de plaat om de structurele integriteit van de plaat in tact te houden.
- Wanneer bij het snijden van de plaat scherpe randen niet glad worden gemaakt, kan dit leiden tot letsel bij de gebruiker of irritatie van weke delen van de patiënt.
- Buig de plaat tijdens het vormen niet verder dan nodig is voor de anatomie. Terugbuigen en het gebruik van de verkeerde instrumentatie voor het buigen kan de plaat verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de plaat (bijv. breken).
- Gebruik geen cortexschroeven voor anterieure naar posterieure schroefbevestiging om de constructie met het laagste profiel te bereiken.
- Gebruikt u cortexschroeven bij een complexe breuk, zorg er dan voor dat de fragmenten niet secundair worden verplaatst.

- Een augmentatietechniek (bijv. met hecht draad, afzonderlijke lag-schroeven) moet worden overwogen voor de fixatie van perifere botfragmenten in de buurt van weke delen om de stabiliteit van de fragmenten tijdens de genezing van bot en weke delen te waarborgen.
- Zorg er bij retinaculumherstel voor dat de weke delen kunnen worden verankerd zonder de knieschijf te kantelen en de biomechanica van het gewricht te beïnvloeden.
- Als de plaat wordt gebruikt als ankerpunt om weke delen opnieuw te benaderen, moet de hecht draad door de vensters van de plaat worden geregen, niet door de VA-sluitgaten. Schroefdraad in sluitgaten kan hecht draad doen breken. Er moet hecht draad worden aangebracht om migratie en losraken te voorkomen.
- Draai bij het verwijderen van het implantaat eerst alle borgschroeven los voordat u ze volledig verwijdert, anders kan de plaat gaan draaien en de weke delen van de knieschijf beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij de keuze van het plaatmateriaal moet rekening worden gehouden met bekende allergieën bij de patiënt.
- Om irritatie van weke delen te voorkomen, snijdt u zo dicht mogelijk bij het distale gat zonder het gat met variabele hoek te beschadigen.
- De patellapees moet zo nodig longitudinaal worden gespleten wanneer een poot wordt gebruikt om distale poofragmenten te vangen. Er mogen geen dwarsincisies in de patellapees worden gemaakt om scheuren of andere beschadiging van weke delen te voorkomen.
- Buig de plaat tussen de VA-sluitgaten met behulp van aangrenzende gaten. Vervorm het van schroefdraad voorziene deel van de gaten niet en buig de platen niet te ver, aangezien dit complicaties kan opleveren bij het inbrengen van borgschroeven met variabele hoek.
- Plaatpoten moeten zodanig worden geplaatst dat ze het gewrichtsooppervlak niet hinderen.
- De volgorde van het inbrengen van de schroeven is van belang bij het gebruik van polaire schroeven en schroeven met rand voor de patellaplaten met 3 en met 6 gaten. Wanneer schroeven in verkeerde volgorde worden ingebracht, kan dit leiden tot obstructie van andere schroeven en bijgevolg geen stabiele constructie bieden.
- Er wordt een minimum van twee schroeven per fragment aanbevolen. Als dit echter niet mogelijk is vanwege de fragmentgrootte, moet na het plaatsen van een enkele schroef een extra augmentatietechniek worden overwogen. Anterieur naar posterieur gerichte schroeven moeten unicorticaal en borgend zijn.
- Beoordeel voordat u gaat boren het traject van de schroeven om botsingen met andere schroeven, Kirschner-draden of andere hardware te voorkomen.
- Zorg dat boorbitjes niet uit het gewrichtsooppervlak steken.
- Boren uit de vrije hand wordt niet aanbevolen. Het is belangrijk om de centrale as niet onder een hoek van meer dan 15 graden van het schroefgat te zetten. Een te grote hoek kan leiden tot moeilijkheden bij het sluiten van de schroef en onvoldoende borging van de schroef. Zet de boor in een hoek van maximaal +/- 15 graden ten opzichte van het nominale traject van het gat om ervoor te zorgen dat de boorgeleider correct is vergrendeld.
- Draai de schroeven niet te vast tijdens het plaatsen ervan. Zo kunnen de schroeven gemakkelijk worden verwijderd als ze zich niet in de gewenste positie bevinden.
- Zorg dat schroeven niet uit het gewrichtsooppervlak steken. Gebruik zo nodig beeldversterking, vingerpalpatie of directe visualisatie om te bevestigen dat schroeven niet uit het gewrichtsooppervlak steken.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De VA knieschijfsluitplaat met variabele hoek 2.7 kan worden gebruikt in combinatie met de volgende schroefimplantaten:
 Borgschroef met variabele hoek Ø 2,7 mm
 Cortexschroef Ø 2,7 mm

Tevens voor niet-belaste fragmenten:
 Borgschroef met variabele hoek Ø 2,4 mm
 Cortexschroef Ø 2,4 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet beoordeeld en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische resonantieomgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit de constructie bij scannen met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verhitting conform ASTM F 2182-11a

Uit niet-klinische elektromagnetische en thermische testen van een 'worst case'-scenario bleek een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een piektemperatuurstijging van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met behulp van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten [1,5 T] en 15 minuten [3 T]).

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. 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 temperatuur gevoel is aangetast, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot beperking van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel: De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

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

Implantaat verwijderen

1. Draai alle schroeven los van de plaat.
2. Verwijder de schroeven volledig uit het bot.
3. Verwijder de plaat.

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

Uitgebreide aanwijzingen voor het herverwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

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

CE
0123



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