
Bruksanvisning

Anterior patellaplate 2.7 med variabel låsevinkel

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Anterior patellaplate 2.7 med variabel låsevinkel

Enhet(er) omfattet:

Anterior patellaplate 2.7 med variabel låsevinkel

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

Patellaplatesystemet fra DePuy Synthes med variabel låsevinkel består av en rekke forhåndskonturerte låseplater. Den anteriore patellaplaten 2.7 med variabel låsevinkel er tilgjengelig i tre platekonfigurasjoner og i to størrelser, som gir fikseringsmuligheter for ulike patellafrakturmønstre. Alle implantater leveres sterilisert.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Patellaplater med variabel låsevinkel (VA)	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

Patellaplatesystemet fra DePuy Synthes med variabel låsevinkel (VA –Variable Angle) er beregnet for innvendig beinfiksering av enkle og komplekse patellafrakturer.

Indikasjoner

Patellaplatesystemet fra DePuy Synthes med variabel låsevinkel er indisert for fiksering og stabilisering av patellafrakturer i normalt og osteopenisk bein hos pasienter med modne skjelett.

Kontraindikasjoner

Ingen spesielle kontraindikasjoner for enhetene.

Pasientmålgruppe

Patellaplatesystemet med variabel låsevinkel er indisert for bruk hos pasienter med modent skjelett.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som patellaplater med variabel låsevinkel, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
- bidra til å gjenopprette strekkeapparatets funksjonsevne

Enhetens ytelseegenskaper

Patellaplatesystemet med variabel låsevinkel gir stabil fiksering og er et allsidig alternativ for låsing av enkle og komplekse patellafrakturer.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

- Vevsreaksjon
- Infeksjon
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på omkringliggende strukturer
- Feil/uteblitt tilheling
- Smerte eller ubehag
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på bruker
- Skade på bløtvev
- Symptomer som oppstår som følge av at implantatet løsner eller brykker

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av patellaplater med variabel låsevinkel kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt, og/eller at det ikke lenger er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse, og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, skal aldri brukes igjen, men håndteres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- 2,4 mm anterior-posterior-låseskruer skal kun brukes på små fragmenter som ikke er vektbærende.
- For å unngå å svekke platens strukturelle integritet, skal det ikke kuttes i platens hoveddel.
- Hvis ikke skarpe kanter slipes ned ved tilpasning av platen, kan det føre til brukerskade eller bløtvevsirritasjon hos pasienten.
- Når platen tilpasses, skal den ikke bøyes mer enn det som er nødvendig for å tilpasse den til anatomen. Å reversere bøyningen eller bruk av feil instrumenter for bøyning kan svekke platen og føre til at platen svikter tidligere enn forventet (f.eks. brudd).
- For å oppnå lavest profilkonstruksjon skal ikke benskruer brukes for anterior til posterior skruefiksering.
- Hvis benskruer brukes på en kompleks fraktur, må du sørge for at fragmentene ikke er sekundært forskjøvet.
- En forsterkningsteknikk (f.eks. med sutur, uavhengige kompresjonsskruer) skal vurderes for perifer beinfragmentfiksering med bløtvevsapprosimasjon for å sikre fragmentenes stabilitet under bein- og bløtvevstilhelingen.

- For reparasjon av retinakulum, må du kontrollere at bløtvevet kan forankres uten å vippe patella og påvirke biomekanikken i leddet.
- Hvis platen brukes som et ankerpunkt for å reapprosimere bløtvevet, skal suturen føres gjennom vinduene på platen, ikke VA-låsehullene. Gjengene i låsehullene kan føre til suturbrudd. Suturen skal plasseres på en måte som forhindrer migrasjon og løsløsing.
- Ved fjerning av implantatet skal man først løsne alle låseskruene, og deretter skru dem helt ut, ellers kan platen rotere og skade patellabløtvevet.

Forholdsregler

- Ta hensyn til alle kjente pasientallergier ved valg av platemateriale.
- For å unngå irritasjon av bløtvevet må du kutte så nært det distale hullet som mulig, uten å skade hullet for variabel vinkel.
- Patellaseenen skal deles i lengderetningen etter behov, ved bruk av ben for å fange distale stangfragmenter. Tverrgående innsnitt skal ikke gjøres i patellaseenen, for å unngå ruptur og andre bløtvevsskader.
- Bøy platen mellom VA-låsehullene ved bruk av tilstøtende hull. Ikke deformer den gjengede delen av hullene eller bøy platene for mye under bøyningen, da dette kan ha uheldig innvirkning på innføringen av VA-låseskruer.
- Plateben skal plasseres slik at de ikke forstyrrer artikulær overflate.
- Skruerinnsettingsrekkefølgen er viktig å merke seg når du bruker senter- og kantskruer på patellaplatene med 3 eller 6 hull. Hvis skruene ikke settes inn i anbefalt rekkefølge, kan det føre til at andre skruer forstyrrer, og det vil ikke være mulig å opprette en stabil konstruksjon.
- Det anbefales å bruke minst to skruer per fragment. Hvis dette ikke er mulig på grunn av fragmentstørrelsen, skal bruk av ekstra forsterkningsteknikk vurderes etter plassering av én enkelt skrue. Anterior-til-posterior-styrte skruer skal være unikortikale og låsende.
- Før boring skal skruerbanen vurderes, slik at man unngår å forstyrre andre skruer, Kirschner-vaiere eller andre festeanordninger.
- Påse at borene ikke trenger ut gjennom den artikulære overflaten.
- Frihåndsboring anbefales ikke. Det er viktig at det ikke dannes en vinkel fra den sentrale akse i skruerhullet på mer enn 15 grader. For stor vinkel kan føre til vanskeligheter med låsing av skruen og utilstrekkelig skruelåsing. For å sikre at boreguiden låses riktig, skal borevinkelen ikke avvike fra den nominelle banen til hullet med mer enn +/- 15 grader.
- Ikke stram skruene for mye under skruer plassering. Dette gjør at skruene lett kan fjernes hvis de ikke er i ønsket posisjon.
- Påse at skruene ikke stikker ut gjennom den artikulære overflaten. Bruk bildeforsterkning, fingerpalpasjon eller direkte visualisering etter behov, for å bidra til å bekrefte at skruene ikke stikker ut gjennom den artikulære overflaten.

Kombinasjon av medisinske enheter

Den anteriore patellaplaten 2.7 med variabel låsevinkel (VA) kan brukes sammen med følgende skruerimplantater:

VA-låseskrue Ø 2,7 mm
Benskrue Ø 2,7 mm

I tillegg, for fragmenter som ikke er vektbærende:

VA-låseskrue Ø 2,4 mm
Benskrue Ø 2,4 mm

Synthes har ikke vurdert kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Vridning, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av verstefalls-scenario i et 3 T MR-system avslørte ikke noe relevant vridningsmoment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt, lokal, romlig magnetfeltgradient på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten strakk seg ca. 169 mm fra konstruksjonen ved gradientekko-skanning (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvensindusert (RF) oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting i verstefalls-scenario førte til en toppemperaturøkning på 9,5 °C, en gjennomsnittlig temperaturøkning på 6,6 °C (1,5 T) og en toppemperaturøkning på 5,9 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 6 minutter [1,5 T] og i 15 minutter [3 T]).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid med RF-bruk. Det anbefales derfor å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Tett oppfølging anbefales for pasienter som gjennomgår MR-skanning, for å holde oppsyn med opplevd temperatur og/eller smerter.
- Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller evne til å registrere temperatur, bør ikke utsettes for MR-skanning.

- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den anvendte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet: Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

1. Løsne alle skruene fra platen.
2. Fjern skruene helt fra beinet.
3. Fjern platen.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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