
Bruksanvisning

Anterior patellaplatta med variabel, låsbar vinkel 2.7

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter finns för tillfället inte på alla marknader.

Bruksanvisning

Anterior patellaplatta med variabel, låsbar vinkel 2.7

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

Depuy Synthes plattsystem med variabel vinkel för patella består av flera olika förkonturerade låsplattor. Anterior patellaplatta med variabel, låsbar vinkel 2.7 finns i tre plattkonfigurationer och två storlekar, för att ge fixering för olika patellafrakturmönster. Alla implantat erbjuds sterila.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen 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 funktionella 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 upparbetning (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 smitöamnen 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

Varningar

- 2,4 mm anteriora-posteriora låsskruvar får endast användas i små, icke vikt bärande fragment.
- Skär inte i plattans stomme, för att förhindra att plattans strukturella integritet äventyras.
- När plattan skärs, kan misslyckande att jämna ut vassa kanter leda till skada på användaren eller irritation av mjukvävnad för patienten.
- Böj inte plattan utöver vad som krävs för att matcha anatomin under plattkonstruering. Omvänd böjning eller användning av fel instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till plattfel i förtid.
- För att uppnå den lägsta profilkonstruktionen, ska cortexskruvar för anterior till posterior skruvfixering inte användas.
- Vid användning av cortexskruvar med en komplex fraktur, måste man se till att fragmenten inte förskjuts sekundärt.

- En förstärkningsteknik (t.ex. med sutur, oberoende låsskruvar) bör övervägas för fixering av perifert benfragment med mjukvävnadsapproximering, för att säkerställa stabilitet hos fragment under läkning av ben och mjukvävnad.
- För reparation av retinakel, måste man säkerställa att mjukvävnaden kan förankras utan att luta patella och påverka ledens biomekanik.
- Om plattan används som en förankringspunkt för att återapproximera mjukvävnad, bör suturen dras genom plattans fönster, inte VA-låshålen. Gångar av låshål kan leda till suturbrott. En sutur bör placeras för att undvika migrering och lossning.
- När implantatet avlägsnas, ska alla låsskruvar lösas upp först, innan de tas bort helt, annars kan plattan vridas och skada patellas mjukvävnad.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämplad 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 uppberedning 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.

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

Försiktighetsåtgärder

- Val av plattmaterial bör ta hänsyn till eventuella kända patientallergier.
- För att undvika irritation av mjukvävnad, skär så nära det distala hålet som möjligt utan att skada det variabla vinkelhålet.
- Patellasenan bör delas longitudinellt 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.
- 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 detta kan negativt påverka införande av låsskruvar med variabel vinkel.
- Plattbenen bör placeras så att de inte stör ledytan.
- Sekvensen för skruvinförande är viktig att notera vid användning av plattornas polskruvar och fälgskruvar 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 följaktligen oförmåga att leverera en stabil konstruktion.
- Minst två skruvar per fragment rekommenderas; om detta emellertid inte är möjligt på grund av fragmentstorlek, bör en ytterligare förstärkningsteknik övervägas efter att en enda skruv placerats. Anteriort till posteriori riktade skruvar ska vara unikortikala och låsande.
- Var noga med att överväga skruvbanan före borrning, för att undvika kollision med andra skruvar, Kirschnertrådar eller annan hårdvara.
- Se till att borraröret inte sträcker sig in i ledytan.
- Frihandsborrning rekommenderas inte. Det är viktigt att inte vinkla mer än 15 grader från skruvhålets mittaxel. Övervinkling kan leda till svårigheter när skruven låses och otillräcklig skruvlåsning. Säkerställ att borraröret är låst på rätt sätt genom att inte vinkla borraröret mer än +/- 15 grader från hålets nominella bana.
- Dra inte åt skruvarna för hårt under placering av skruvarna. Detta gör att skruvarna lätt kan tas bort om de inte befinner sig i önskat läge.
- Se till att skruvarna inte sträcker sig in i ledytan. Använd bildförstärkning, fingerpalpation eller direkt visualisering enligt behov, för att bekräfta att skruvarna inte sträcker sig in genom ledytan.

Kombination av medicintekniska enheter

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

Låsbar skruv med variabel vinkel Ø 2,7 mm
Kortexskruv Ø 2,7 mm

Dessutom, för icke vikt bärande fragment:
Låsbar skruv med variabel vinkel Ø 2,4 mm
Kortexskruv Ø 2,4 mm

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

Magnetisk resonansmiljö

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 topp temperaturökning 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 ovan nämnda 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 temperaturförnimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.

CE
0123



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