

Gebruiksaanwijzing NEDERLANDS

GANNET-implantaten

Doc. Nr.: 02019BR191021_IFU_GANNET_Implants_NL

Revisienr.: 4

Datum van publicatie: 28-02-2022



BAAT Medical Products B.V.

F. Hazemeijerstraat 800

7555 RJ Hengelo

Nederland

+31 (0)88 565 66 00

Website van fabrikant:

www.baatmedical.com

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Gannet[®]-implantaat is een implantaat van klasse IIb voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een pin, een plaat met huls voor een glijdende heupschroef (GHS), en twee corticaal-botschroeven. Fixatie van de fractuur vindt plaats door de pin onder een hoek van 135 graden centraal in de femurkop te plaatsen. De pin kan heen en weer glijden in het hulsgedeelte van de plaat. De plaat wordt met twee botschroeven gefixeerd op de laterale zijde van het femur. De pin is een pen die aan het uiteinde is voorzien van twee laterale 'vleugels' voor rotatiestabiele fixatie van de femurkop. De pin wordt in de femurkop vastgezet door middel van twee impactie-ankers, die zich aan het uiteinde van de pen bevinden. Doordat de fixatiepin heen en weer kan glijden in de plaat, wordt de fractuur op dynamische wijze gefixeerd.

Het GANNET-implantaat wordt geïmplantéerd met behulp van de speciaal daarvoor bestemde GANNET-instrumentenset en standaard in de OK aanwezig chirurgisch instrumentarium, zoals röntgenapparatuur. Hierbij wordt de in de operatiehandleiding beschreven implantatieprocedure gevolgd.

Klinische voordelen

- Als chirurgische behandeling van heupfracturen wordt vergeleken met conservatieve behandeling, blijkt dat: de mortaliteit na 30 dagen en na 1 jaar bij conservatief behandelde patiënten in het algemeen hoger is dan bij chirurgisch behandelde patiënten (van de Ree et al., 2017)
- Vergeleken met andere chirurgische behandelingen GHS-gebruik gepaard gaat met minder bloedverlies tijdens de operatie, een kortere operatieduur en een lage incidentie van infecties (Liang, Yang, Lin & Fan, 2015)
- De Gannet de stabiliteit biedt die nodig is voor de revascularisatie en genezing van de femurhalsfractuur

Beoogd doel

Het behandelen van stabiele extracapsulaire intertrochantere (perthrochantere) femurfracturen en intracapsulaire femurhalsfracturen door geschoolde chirurgen in een ziekenhuisomgeving.

Indicaties voor het gebruik

- Stabiele volwassen intertrochantere (perthrochantere) femurfracturen; geclassificeerd als 31-A1 of 31-A2.1 volgens het AO/OTA-systeem
- Gedislokeerde en niet-gedislokeerde volwassen femurhalsfracturen

(Relatieve) Contra-indicaties

- Lokale infectie of ontsteking
- Gecompromitteerde botmassa
- Instabiele intertrochantere (perthrochantere) femurfracturen en/of fracturen met meerdere fragmenten, die niet kunnen worden geclassificeerd als stabiele volwassen intertrochantere (perthrochantere) femurfracturen in twee (2) delen
- Materiaalgevoeligheid
- Morbide obesitas
- Onvoldoende lokale weefselbedekking
- Een mentale of neuromusculaire aandoening die een onacceptabel risico op falende fixatie of complicaties in de postoperatieve zorg zou veroorzaken
- Overige medische of chirurgische omstandigheden die het mogelijke voordeel van de operatie zouden uitsluiten

Gebruiksaanwijzing

De operatieprocedure wordt stap voor stap beschreven in de GANNET-operatiehandleiding, die verkrijgbaar is bij BAAT Medical Products B.V..

Waarschuwingen en voorzorgen

- Gebruiksaanwijzing: de chirurg dient zich strikt te houden aan de aanbevelingen in de operatiehandleiding. Om negatieve beïnvloeding van de prestaties van de hulpmiddelen of het operatieresultaat te vermijden, dient al het betrokken personeel bekend te zijn met de procedures voor het operatief fixeren van femurhalsfracturen.
- Selecteren van patiënten: voor het operatieresultaat is het cruciaal dat er geschikte patiënten worden geselecteerd. Om negatieve beïnvloeding van de prestaties van de hulpmiddelen of het operatieresultaat te vermijden, dienen alleen patiënten die voldoen aan de indicaties EN op wie geen van de contra-indicaties van toepassing is, in aanmerking te komen voor traumachirurgie met de Gannet-implantaten en -instrumenten.
- Voorlichten van patiënten: het is essentieel dat patiënten voorafgaand aan de operatie worden voorgelicht. De patiënt dient te worden gewezen op de beperkingen en mogelijke bijwerkingen die de operatie met zich meebrengt. De patiënt dient te worden geïnstrueerd zijn/haar activiteit in de postoperatieve periode te beperken, om zo de kans op het verbuigen, breken en/of losraken van implantaatcomponenten te verkleinen. De patiënt moet erop worden gewezen dat implantaatcomponenten

kunnen verbuigen, breken en/of losraken, zelfs als de activiteitsbeperkingen in acht genomen worden.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik: de Gannet-implantaten worden uitsluitend geleverd als implantaten voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen enkele situatie hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of opnieuw geïmplanteerd worden, aangezien dat een negatieve invloed op de prestaties van de hulpmiddelen kan hebben en/of de kans op infecties kan vergroten.
- Single activering anker: Het anker van de Gannet pin zijn voor eenmalige gebruik en mogen niet geactiveerd worden voor de implantatie.
- Instrumenten: gebruik uitsluitend instrumenten en accessoires die in de operatiehandleiding worden vermeld, om nadelige beïnvloeding van de prestaties van de hulpmiddelen of het operatieresultaat te vermijden. Voordat de instrumenten tijdens de operatie worden gebruikt, moet het operatieteam zich ervan vergewissen dat de instrumenten in goede en bruikbare staat verkeren.
- Uiterste gebruiksdatum en steriliteit: controleer voorafgaand aan het gebruik van de Gannet-implantaten de uiterste gebruiksdatum (JJJJ/MM/DD) en steriliteitsindicator op de verpakking. Gebruik het implantaat niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is of als de indicator niet aantoont dat het implantaat doorstraald is, aangezien gebruik in zulke gevallen tot infectie kan leiden.
- Integriteit van de verpakking: controleer voorafgaand aan het gebruik van de Gannet-implantaten en -instrumenten of de secundaire verpakking, het etiket en de steriele primaire verpakking intact zijn. De steriele verpakking moet vrij zijn van barsten, gaten, scheuren en andere beschadigingen. Gebruik van een implantaat of instrument uit een beschadigde verpakking kan resulteren in een niet-herleidbaar product of een infectie.
- Fracturreductie: voor de fusie en vascularisatie van de fractuur is het van belang dat er gepaste reductie plaatsvindt.
- Maatkeuze: het Gannet-implantaat is in een groot aantal verschillende maten verkrijgbaar, zodat er een geschikte maat van de te implanteren componenten kan worden geselecteerd. Voor het operatieresultaat is het cruciaal dat de juiste maat wordt gekozen. Een te klein of te groot implantaat kan leiden tot voortijdig implantaatfalen.
- Plaatsen van het implantaat: De Gannet heeft vleugels en ankers om de primaire stabiliteit te maximaliseren. Adequaaf positioneren van het implantaat is cruciaal; een onjuist geplaatst implantaat kan het functioneren van het implantaat of het resultaat van de chirurgische ingreep nadelig beïnvloeden
- Hanteren van het implantaat: De implantaten moeten op de juiste wijze gehanteerd worden om ze te beschermen tegen onbedoelde schade. Voorkom krassen of beschadigen van het implantaat op ieder moment (voornamelijk tijdens het vastmaken van het implantaat aan de inserter en tijdens het plaatsen van het implantaat), omdat dit kan leiden tot voortijdig falen van het implantaat. Gebruik geen beschadigde implantaten.
- Beeldvorming: bevestig met behulp van de meest geschikte beeldvormende techniek (bijv. fluoroscopie) de juiste positie en/of richting van het instrument of implantaat. Dit is belangrijk voor een juiste en veilige toepassing van het instrument of implantaat en om letsel bij de patiënt en/of gebruiker te voorkomen.
- Aangedreven instrumenten: als voor het boren of het vastdraaien van een botschroef een aangedreven instrument wordt gebruikt, kan dat de anatomische structuren of het implantaat of de instrumenten beschadigen.

- MRI-veiligheid: Het effect van MRI op Gannet implantaten is niet getest. Uit wetenschappelijke studies kan geconcludeerd worden dat er bij het grootste deel van patiënten met orthopedische implantaten, die doorstraald zijn met MRI er geen incidenten te melden zijn van implantaat verplaatsing of verhitting. Het Gannet implantaat zal leiden tot vertekening van het beeld (artefacten) rondom het implantaat.

Mogelijke bijwerkingen

Orthopedische chirurgie brengt, zoals elke grote operatie, risico's met zich mee. Mogelijke risico's die zijn vastgesteld bij het gebruik van dit systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Losraken, breken, verbuigen of barsten van het hulpmiddel
- Verminderde fixatie van de fractuur
- Migratie of uitbreken ('cut-out') van het implantaat
- Varuscollaps
- Verlies van reductie
- Niet of vertraagd genezen van de fractuur
- Femurkopnecrose (avasculaire necrose)
- Verkorting van het aangedane bot/de fractuurlocatie
- Vroege of late oppervlakkige of diepe infecties
- Ontstekingsreacties
- Intraoperatieve of periprothetische femurfracturen
- Metaalgevoeligheid of allergische reacties op lichaamsvreemde voorwerpen
- Neurologische problemen als gevolg van chirurgisch trauma
- Vasculaire problemen als gevolg van de operatie (zoals bloeding, hematoom, trombose, longembolie)

Verwijdering

Voor de verwijdering van dit medische product zijn geen speciale maatregelen nodig. Volg alle nationale/lokale voorschriften en richtlijnen wanneer u het verpakkingsmateriaal en mogelijk besmette zaken weggooit.

Materiaalspecificatie

De componenten van het Gannet[®]-implantaat zijn allemaal vervaardigd uit soorten roestvrij staal en plastic die geschikt zijn bevonden voor medische toepassingen.

Verpakking

De verpakking van elk van de componenten dient bij ontvangst intact te zijn. Beschadigde of onbedoeld geopende steriele verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden geretourneerd aan BAAT Medical Products B.V..

Aanbevolen omstandigheden bij het bewaren en hanteren

Voorzichtigheid is geboden bij het bewaren en hanteren van de producten. De primaire, secundaire en eventuele tertiaire verpakking dient te allen tijde intact te blijven. De producten dienen bewaard en gehanteerd te worden in een omgeving die:

- droog en schoon is;

- niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht;
- zich niet vlak bij een warmtebron bevindt.

Sterilisatie

Alle Gannet®-implantaatcomponenten zijn individueel verpakt en worden geleverd in een steriele verpakking. De steriel geleverde hulpmiddelen zijn blootgesteld aan een gammastralingsdosis van ten minste 25 kGy, afkomstig van een kobalt 60-bron. Alleen steriele producten mogen in het operatiegebied worden geplaatst.

Productklachten

Als het GANNET-implantaat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft geleid tot of bijgedragen aan het overlijden of een ernstig letsel van een patiënt, dient de distributeur hiervan direct telefonisch, per fax of schriftelijk op de hoogte gesteld te worden. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het component/de componenten, het/de batchnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en of de distributeur verzocht wordt er schriftelijk melding van te maken.

Informatie voor eindgebruikers

Extra exemplaren van de operatiehandleiding, de gebruiksaanwijzing en de montage- en demontage-instructies kunnen worden opgevraagd bij BAAT Medical Products B.V..