
Brugsanvisning BME SPEED™-implantatsystem med konstant komprimering

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribution i USA.

Ikke alle produkter fås i øjeblikket på alle
markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Med BME SPEED™-implantatsystem med konstant komprimering får kirurgen en metode til knoglefiksering, som bidrager til at behandle frakturer og ved rekonstruktionskirurgi.

Omfattede enheder:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i BME SPEED-implantatsystemet med konstant komprimering er fremstillet i biokompatibel nitinol og konstrueret til at have superelastiske egenskaber ved stuetemperatur. Det enkelte implantat er tvunget i en åben form under opbevaring og indsættelse. Når implantatet er sat i, løsnes det fra den formgivende enhed, hvorved dets ben bøjer ind mod hinanden og således sikrer god komprimering. Er knoglekvaliteten god, ses denne bøjning muligvis ikke, eftersom benene fastholdes af det omgivende væv.
- DePuy Synthes tilbyder flere forskellige typer implantater. Implantatets modelnummer angiver dets mål.

Vigtigt for sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de nødvendige oplysninger til at udvælge og anvende en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Materialer

Nitinol

Beregnet anvendelse

BME SPEED-hæfteklammer til implantater er beregnet til fiksering af knogle og behandling af frakturer og rekonstruktionskirurgi.

Indikationer for brug

- Frakturer og fiksering af osteotomier samt artrodese i hænder og fødder.
- Fiksering af proksimal tibiaosteotomi i metafysen.
- Fiksering af mindre knoglefragmenter (dvs. små knoglefragmenter, der ikke er splintret i et omfang, der udelukker placering vha. hæfteklammer). Denne type fragmenter kan sidde i de lange knogler som f.eks. femur, fibula og tibia i de nedre ekstremiteter, i humerus, ulna eller radius i de øvre ekstremiteter, i clavicula samt i flade knogler som pelvis og scapula.

Kontraindikationer

- Splintret knogleoverflade, der vil modarbejde placering af hæfteklammer.
- Patologiske knogletilstande som f.eks. osteopeni, der vil kunne hæmme muligheden for at fikse implantatet forsvarligt.
- Overfølsomhed over for metalliske fremmedlegemer, herunder nikkel. I de tilfælde hvor der er formodning om overfølsomhed over for materialet, skal passende tests gennemføres før implantation.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som BME SPEED-implantatsystem med konstant komprimering ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer helingen
- Gendanner de anatomiske forhold og funktioner

Mulige alvorlige bivirkninger, ubehagelige bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle andre kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og uønskede hændelser. Der kan forekomme mange forskellige reaktioner, hvoraf de mest almindelige omfatter:

Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, mal-union, non-union, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal arddannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, Sudecks sygdom, allergi/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og fremstående hårde dele.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. stråling

Til engangsbrug

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller kan føre til svigt af anordningen, hvilket kan medføre, at patienten lider skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan føre til skade eller dødsfald for patient eller bruger.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Selvom de tilsyneladende er uden skader, kan implantaterne have mindre skader og indvendige stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

- Implantaterne kan ikke forventes at kunne erstatte normal, sund knogle eller modstå den belastning, som anordningen vil blive udsat for, når den skal bære fuld eller delvis vægt i tilfælde af non-union, forsinket heling eller ufuldstændig heling. Det er derfor vigtigt at immobilisere behandlingsstedet ved brug af standardmetoder (gips, skinne mv.), der opretholdes, til knoglen er helet (4-6 uger).
- Reponering af stedet skal sikres og opretholdes før implantation af anordningen. Hæftningens komprimerende kraft må ikke udgøre den eneste foranstaltning for at sikre lukning eller reponering af en frakturlinje.
- Eventuel yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke formhukommelsesegenskaberne ved nitinol og således ændre eller på anden måde nedsætte implantatets effektivitet.
- Genbehandling af et instrument kan påvirke dets kompatibilitet med andre instrumenter og muligheden for at kunne anvende det genbehandlede instrument.
- Hvis steriliseringen kompromitteres før indsættelse, skal der anvendes et andet steril implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke gensteriliseres som følge af den termiske labilitet ved materialer af polykarbonat.
- Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Produkter, hvis emballage er beskadiget, skal kasseres og må ikke bruges, da der ikke vil være sikkerhed for steriliteten.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i denne forbindelse.

MR-scanning

MR-kompatibilitet

Sikkerheden og kompatibiliteten af BME SPEED-implantatsystem med konstant komprimering er vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Anordningen er testet under ikke-kliniske forhold. Test har vist, at implantatet er MR-betinget. Det kan scannes sikkert under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Et spatielt gradientfelt på op til:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) for systemer på 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) for systemer på 3,0 T
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på:
 - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning ved 1,5 T
 - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning ved 3,0 T

1,5 T radiofrekvent (RF) opvarmning

– Ved ikke-klinisk test med magnetisering af en kropsspole genererede implantaterne en temperaturstigning på mindre end 3,0 °C ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 4,0 W/kg, vurderet med kalorimetri for 15 minutters scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17-software.

3,0 T radiofrekvent (RF) opvarmning

– Ved ikke-klinisk test med magnetisering af en kropsspole genererede implantaterne en temperaturstigning på mindre end 3,5 °C ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 4,0 W/kg, vurderet med kalorimetri for 15 minutters scanning i en 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A-software.

– Forsigtig: Den radiofrekvente opvarmning skaleres ikke med den statisk feltstyrke. Anordninger, der ikke udviser tegn på opvarmning, der kan registreres ved en feltstyrke, kan udvise højere værdier for lokaliseret opvarmning ved andre feltstyrker.

Artefakt

– Billedartefaktet rækker ca. 13 mm ud fra anordningen ved scanning i ikke-klinisk test med denne sekvens: gradient-ekko-sekventering i et MR-system med en 3,0 T Siemens Trio klinisk scanner (SYNGO MR A30 4VA30A).

Udtagning af implantatet

- Eksponer stedet og implantatets bro.
- Grib med en tang om midten af implantatet, og tag det ud. Hvis implantatet er forsænket, løftes implantatets bro med et løfteredskab, hvorefter implantatet udtages med en tang. Hvis implantatet sidder godt fast, klippes broen over med en bidetang, og hæfteklammens ben drejes rundt og tages ud.

Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/materiale må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige anvisninger for brugen

Anvisninger for BME SPEED-implantater ved brug af boresæt DK-200C eller DK-265C:

1. Bestem den korrekte størrelse af implantatet ved at måle fusionsstedet med størrelsesguiden til BME SPEED (SG-1).
2. Luk op for det valgte implantatsæt og det tilhørende boresæt.
3. Samtidigt med at der sikres fuld reponering, placeres boreguiden hen over fusionsstedet. Begge tænder skal røre knoglen. Bør det første hul med den borebit, der fulgte med boresættet, til positivt stop er nået.
4. Før en trækstift gennem det første hul, og gentag trin 3 for at lave det andet hul. Samtidig sikres fuld reponering. Alternativ: Før en anden trækstift ind i det andet hul. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering. Lav eventuelt en 1,0-1,5 mm dyb rende ved de to borehuller, så implantatet kan forsænkes.
5. Tag indføringsinstrumentet med BME SPEED-implantatet ud af implantations-sættet. Fjern trækstifterne fra de forborede huller, og placer enderne af benene på BME SPEED-implantatet parallelt med borehullerne.
6. Før BME SPEED-implantatet så langt ind i de forborede huller som muligt. Bemærk: For at sikre korrekt placering af implantatet kan der anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes.
7. Tryk på den distale tredjedel af den midterste knap med tommelfingeren, samtidigt med at indføringsinstrumentet drejes, til implantatet er helt sluppet. Andre muligheder for at løsne implantatet:
 - Tryk på knappen med tommelfingeren for at løsne implantatet.
 - Drej indføringsinstrumentet i begge retninger for at løsne implantatet.
8. Før den medfølgende knoglestopper langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast.
9. Gentag trin 1-8 for hvert enkelt implantat. Tip: Hvis implantaterne placeres vinkelret på hinanden, placeres de forskudt for ikke at hindre indføringen. Hvis der skal indsættes yderligere et implantat med broen tæt ved den anden, føres implantatet ind med den åbne side ind mod det første implantat. På den måde kan implantatet uhindret løsnes fra indføringsinstrumentet.

Anvisninger for BME SPEED-implantater ved brug af boresæt til hånd og håndled DK-200HW:

1. Eksponer, klargør, og reponer fusionsstedet. Brug eventuelt K-wiren i boresæt DK-200KW til midlertidig fiksering.
2. Bestem den rigtig størrelse af implantatets bro med størrelsesguiden eller boreguiden i boresættet DK-200HW. BEMÆRK: Benenes længde bestemmes under trin 7 ved hjælp af dybdemåleren eller ved at aflæse de kalibrerede dybdestreger på borebiten (se trin 4).
3. Samtidigt med at det sikres, at begge knogler rører ved hinanden, placeres de valgte boreguides hen over fusionsstedet. Alle tænderne på boreguiden skal røre ved knoglen, hvilket eventuelt kan gøre det nødvendigt at konturere knoglens overflade for at kunne placere boreguiden korrekt. NOTE: Boreguiden kan placeres nøjagtigt ved at føre K-tråde ind i borerørerne og kontrollere placeringen med fluoroskopi.
4. Lav det først hul ved at bore gennem den fjerneste korteks eller til den fjerneste korteks kan mærkes med borebiten på 2,0 mm i boresæt DK-200HW. BEMÆRK: De tre lasermærker på borebiten svarer til 10, 15 og 20 mm, når de når toppen af borerøret.
5. Før en trækstift gennem det første hul, og gentag trin 4 for at lave det næste hul. NOTE: Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
6. Fjern boreguiden og trækstifterne, og lav eventuelt en 1,0-1,5 mm dyb rende ved de to borehuller, så implantatet kan forsænkes.
7. Brug dybdemåleren til at bestemme dybden af borehullerne og dermed en passende længde for implantatets ben. Grib ved bikortikal udboing fat i knoglens modsatte flade med kroge i stiftens til dybdemåleren, som bruges til at bestemme dybden med. Før ved monokortikal udboing stiftens så langt ind i hullet som muligt, og læg derefter 1 mm til den målte dybde. BEMÆRK: Dybdemåleren har en nøjagtighed på ±1 mm.
8. Tag indføringsinstrumentet med det valgte BME SPEED-implantat fra implantatsættet, og placer enderne af implantatets ben parallelt med borehullerne. BEMÆRK: Den boreguidespids, der følger med implantatsættet, kan bortskaffes.
9. Før implantatet så langt ind i de forborede huller som muligt. BEMÆRK: For at sikre korrekt placering af implantatet kan der anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes.
10. Tryk på den distale tredjedel af den midterste knap med tommelfingeren, samtidigt med at indføringsinstrumentet drejes, til implantatet er helt sluppet.
11. Før knoglestopperen langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast. BEMÆRK: Hvis knoglestopperen drejes 45°, kan implantatet forsænkes, hvis der blev lavet en fordybning under trin 6.
12. Gentag trin 2-11 for hvert enkelt implantat. BEMÆRK: Hvis implantaterne placeres vinkelret på hinanden, placeres de forskudt for ikke at hindre indføringen.

CE
0123



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