
Bruksanvisning SPEEDTRIAD™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt
for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket
tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SPEEDTRIAD™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon er et bein-fikseringssystem som er til hjelp ved håndtering av brudd og rekonstruksjonskirurgi.

Enheter:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Grunnleggende utforming

- Implantatene i SPEEDTRIAD-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon er laget av biokompatibel nitinol, og er designet slik at de har superelastiske egenskaper ved romtemperatur. Hvert implantat er fastspennet i åpen form ved oppbevaring og under innsetting. Når implantatet settes inn, frigjøres det fra fastspenningsenheten slik at implantatets enkeltavstiver bøyes mot de andre avstiverne, noe som fører til komprimering. Ved god beinkvalitet kan det hende at denne avbøyningen ikke er synlig, ettersom enkeltavstiveren begrenses av omliggende vev.
- DePuy Synthes tilbyr implantater i flere ulike konfigurasjoner. Modellnummeret til implantatet angir størrelsen. Eksempel: SE-181508TRC har en bro lengde på 18 mm, avstivere på 15 mm, brobredde på 8 mm og 3 symmetrisk plasserte avstivere.

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.

Materiale

Nitinol

Tiltenkt bruk

SPEEDTRIAD er et nitinolimplantat som er tiltenkt for fiksering av bein i ekstremiteter, osteotomifisering og leddartrodese.

Indikasjoner

SPEEDTRIAD implantatsystem for kontinuerlig kompresjon indikeres for fraktur- og osteotomifisering og leddartrodese i hender og føtter.

Kontraindikasjoner

- Komminutt beinoverflate som kan forhindre plassering av stift.
- Patologiske tilstander i bein (f.eks. osteopeni) som kan gjøre det vanskelig å feste implantatet sikkert.
- Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer av metall, inkludert nikkel. Der det er mistanke om materialsensitivitet, skal det foretas egnede tester før implantering.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som SPEEDTRIAD-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Magnetresonansmiljø

Sikkerhetsinformasjon for MR

Ikke-klinisk testing har vist at SPEEDTRIAD-implantatet er MR-sikkert under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter implantasjonen, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4 000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 kW/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus for MR-systemet
- Under disse definerte skanneforholdene forventes det at SPEEDTRIAD-implantatet produserer en temperaturstigning på maks. 1,9 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformasjon

- I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av SPEEDTRIAD-implantatet seg ca. 10 mm ut fra enheten, ved avbildning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger/komplikasjoner. Selv om det kan forekomme mange reaksjoner, inkluderer de vanligste blant annet:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, blodpropp, infeksjon, stor blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, feilstilling, pseudartrose, beinskade og mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arddannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, samt andre bivirkninger forbundet med implantatsvikt og fremspring av festeordninger.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling



Skal ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

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

Gjenbruk eller klinisk repressering (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 repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smitteoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. 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. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Implantatene kan ikke forventes å erstatte normalt, friskt bein. Ved manglende, forsinket eller ufullstendig helbredelse kan det ikke forventes at de vil tåle fullstendig eller delvis vektbæring eller belastning. Det er derfor viktig med rutinemessig immobilisering av behandlingsstedet (gips, skinner osv.) inntil beinbruddet er leget (4–6 uker).
- Reduksjon av innsnitt utføres og opprettholdes før implantering av innretningen. Kompresjonskraften til stiftlukkingen skal ikke brukes som eneste middel for å oppnå lukking eller reduksjon av bruddlinjen.
- Enhver ekstra prosessering eller repressering av implantatet kan påvirke forminneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.
- Repressering av ethvert instrument kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og brukbarheten til det represserte instrumentet.
- Hvis steriliteten er kompromittert før innsetting, må det brukes et annet steril implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke steriliseres på nytt, da polykarbonatmaterialene er varmefølsomme.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk, og inspiser emballasjen for å bekrefte at den er uskadet. Produkter med skadet innpakning skal kastes, og ikke brukes, da steriliteten ikke kan garanteres.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

Fjerning av implantat

1. Eksponer implantatstedet og broen på implantatet.
2. Bruk pinsett for å gripe midtre del av implantatet og fjern det. Hvis implantatet er forsenket, brukes en elevator for å løfte implantatbroen, slik at implantatet kan fjernes med pinsett. Hvis implantatet sitter fast, kuttes broen med vaierkuttere før du vrir løs og fjerner hver implantatavstiver.

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.

Spesielle bruksinstruksjoner

INSTRUKSJONER (medial posisjonering – Chevron-osteotomi):

1. Eksponer det distale, første metatarsalhudet, og utfør en medial ekostektomi. Utfør osteotomien i en vinkel som er etter kirurgens preferanse, og forskyv metatarsalhudet lateralt til ønsket korreksjon er oppnådd. Hold osteotomireduksjonen med en midlertidig K-wire, og fjern det proximale, mediale overhengende beinet for å opprette en flat overflate for implantatet. MERK: K-wiren må settes inn slik at den ikke forstyrrer fikseringen.
2. Bestem riktig implantatstørrelse og -form ved å bruke SPEEDTRIAD-størrelsesguiden (SG-2). Implantatets enkeltavstiver vil plasseres proximalt, med avstiverparet distalt. Hvis det er ønskelig, kan du bruke en steril markør gjennom hullene på størrelsesguiden for å markere plasseringen av borehullene. Merk: Implantatet er tilgjengelig med sentraliserte avstivere og forskjøvne distale avstivere.
3. Åpne det valgte implantatsettet og det tilhørende boresettet (DK-200C).
4. Sikre at det er full beinkontakt mellom beinflatene, og plasser den valgte boreguiden over osteotomistedet. Implantatet skal posisjoneres slik at toppen av osteotomien ligger mellom de to distale avstiverne. MERK: Retningen til guiden skal forhindre utilsiktet perforering av metatarsalhudet inn i leddet når du oppretter borehullene. Boreguidens akse må være vinkelrett i forhold til osteotomien og metatarsalhudet. Alle tre klørne på boreguiden skal være i kontakt med bein hele tiden under boring.
5. Bor det første hullet på den distale siden ved hjelp av boret i boresettet, til den positive stoppen er nådd.
6. Sett en markør i det første distale hullet, og bor neste hull.
7. Sett en markør inn i det andre distale hullet, og bor det proximale hullet samtidig som du sikrer at beinsegmentene er i full kontakt. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
8. Fjern innsetningsverktøyet med SPEEDTRIAD-implantatet fra implantatsettet. Fjern markørene fra de forhåndsborede hullene, og rett inn spissene på avstiverne til SPEEDTRIAD-implantatet slik at de står parallelt med borehullene.
9. Før SPEEDTRIAD-implantatet så langt som mulig inn i de forhåndsborede hullene. MERK: For å sikre at implantatplasseringen er riktig, kan en fluoroskopisk vurdering gjøres før implantatet frigjøres.
10. Trekk skyveknappen bort fra implantatet for å frigjøre implantatet fra innsetningsverktøyet. MERK: Etter at du har flyttet på skyveknappen, flytter du innføringsverktøyet proximalt som en hjelp ved frigjøring.
11. Juster det medfølgende innsetningsverktøyet med broen på implantatet, og mens du stabiliserer metatarsalhudet, bruker du det etter behov for å feste implantatet helt. Fjern den provisoriske K-wiren, og lukk ved bruk av etablert teknikk.

INSTRUKSJONER (dorsal posisjonering – Chevron-osteotomi):

1. Eksponer det distale, første metatarsalhudet, og utfør en medial ekostektomi. Utfør osteotomien i en vinkel som er etter kirurgens preferanse, og forskyv metatarsalhudet lateralt til ønsket korreksjon er oppnådd. Hold osteotomireduksjonen med en midlertidig K-wire. MERK: K-wiren må settes inn slik at den ikke forstyrrer fikseringen. I tillegg kan det være nødvendig å fjerne litt av metatarsalhudets dorsale bein, for å kunne plassere implantatet riktig.
2. Bestem riktig implantatstørrelse og -form ved å bruke SPEEDTRIAD-størrelsesguiden (SG-2). Implantatets enkeltavstiver vil plasseres proximalt, med avstiverparet distalt. Hvis det er ønskelig, kan du bruke en steril markør gjennom hullene på størrelsesguiden for å markere plasseringen av borehullene. Merk: Implantatet er tilgjengelig med sentraliserte avstivere samt med venstre- eller høyreforskjøvne distale avstivere for bruk på henholdsvis venstre eller høyre fot. Større korreksjon kan oppnås med implantater som har forskjøvne avstivere.
3. Åpne det valgte implantatsettet og det tilhørende boresettet (DK-200C).
4. Sikre at det er full beinkontakt mellom beinflatene, og plasser den valgte boreguiden over fusjonsstedet. SPEEDTRIAD-implantatet skal plasseres slik at de distale avstiverne ikke kommer i kontakt med toppen av osteotomien. MERK: Hvis det brukes et forskyvningsimplantat, er det viktig å sikre at implantatet settes inn perpedikulært i forhold til akselen på metatarsalhudet, for å hindre at de distale implantatavstiverne vinkles ut av hodet. Alle tre klørne på boreguiden skal være i kontakt med bein hele tiden under boring.
5. Bor det første hullet på den distale siden ved hjelp av boret i boresettet, til den positive stoppen er nådd.

6. Sett en markør i det første distale hullet, og bor neste distale hull.
7. Sett en markør inn i det andre distale hullet, og bor det proximale hullet samtidig som du sikrer at beinsegmentene er i full kontakt. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
8. Fjern innsetningsverktøyet med SPEEDTRIAD-implantatet fra implantatsettet. Fjern markørene fra de forhåndsborede hullene, og rett inn spissene på avstiverne til SPEEDTRIAD-implantatet slik at de står parallelt med borehullene.
9. Før SPEEDTRIAD-implantatet så langt som mulig inn i de forhåndsborede hullene. MERK: For å sikre at implantatplasseringen er riktig, kan en fluoroskopisk vurdering gjøres før implantatet frigjøres.
10. Trekk skyveknappen bort fra implantatet for å frigjøre implantatet fra innsetningsverktøyet. MERK: Etter at du har flyttet på skyveknappen, flytter du innføringsverktøyet proximalt som en hjelp ved frigjøring.
11. Juster det medfølgende innsetningsverktøyet med broen på implantatet, og mens du stabiliserer metatarsalhudet, bruker du det etter behov for å feste implantatet helt. Fjern overhengende proximale medialt bein. Fjern den provisoriske K-wiren, og lukk ved bruk av etablert teknikk.

CE
0123



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