
Bruksanvisning SPEEDTRIAD™ implantatsystem för kontinuerlig kompression

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SPEEDTRIAD™ implantatsystem för kontinuerlig kompression ger kirurgen en möjlighet att fixera ben och hjälper till att hantera frakturer och rekonstruktiv kirurgi.

Enhetsomfattning:

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

Grundläggande struktur

- Implantaten i SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerlig kompression är tillverkade av biokompatibel nitinol och är avsedda att erbjuda superelastiska egenskaper vid rumstemperatur. Varje implantat är avgränsat i en öppen form under förvaring och införande. När det är infört kommer implantatets ben att böjas mot varandra, vilket resulterar i kompression. Vid god benkvalitet är det möjligt att böjningen inte syns eftersom benet begränsas av den omgivande vävnaden.
- DePuy Synthes erbjuder flera olika typer av implantat. Modellnumret för implantatet betecknar dess dimensioner. EXEMPEL: SE-181508TRC har en 18 mm bryggängd, 15 mm ben, 8 mm bryggbredd och tre ben centrerade symmetriskt.

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 tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Nitinol

Avsedd användning

SPEEDTRIAD är ett nitinolimplantat som är avsett för användning vid fixering av benfrakturer i extremiteterna, osteotomifixering och ledartrodes.

Indikationer

SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerlig kompression är indikerat för fraktur- och osteotomifixering och ledartrodes i handen och foten.

Kontraindikationer

- Fragmenterad benyta som skulle motverka placering av klammer.
- Patologiska benskador såsom osteopeni, som skulle försämra förmågan att säkert fixera implantatet.
- Känslighet för metaller, inklusive nickel. Om materialkänslighet misstänks ska lämpliga tester göras före implantation.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerlig kompression, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiskt förhållande och funktion

Magnetisk resonansmiljö

Information om MRT

Icke-kliniska tester har visat att SPEEDTRIAD-implantatet är MR-villkorligt. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast.
- Maximalt magnetfält för spatial gradient på 4 000 Gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximala MR-system rapporterade att hela kroppen hade en genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i det normala driftsläget för MR-system
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas SPEEDTRIAD-implantatet producera en maximal temperaturökning på 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (d.v.s. per pulssekvens).

Information om artefakter

- Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av SPEEDTRIAD-implantatet cirka 10 mm från denna enhet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa incidenter förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning, o.s.v.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, felaktig/utebliven läkning, bensador och skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med misslyckad implantation och framskjutet implantat.

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning



Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall 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 materialutmattnings.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Implantaten kan inte förväntas ersätta ett normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som placeras på enheten genom hel eller delvis viktbelastning eller annan belastning vid felaktig, ofullständig eller utebliven läkning. Det är därför viktigt att immobilisering av behandlingsstället med hjälp av rutinmetoder (gips, spjälor, o.s.v.) bibehålls tills benläkning har uppstått (4-6 veckor).
- Reducering av området ska uppnås och bibehållas före implantation av enheten. Tryckkraften av klammern ska inte ses som ett sätt att åstadkomma förslutning eller reducering av en frakturlinje.
- All ytterligare bearbetning eller ombearbetning av implantatet kan påverka nitinolens formminnesegenskaper, förändra eller på annat sätt minska implantatets effektivitet.
- Ombearbetning av instrument kan påverka deras kompatibilitet med andra instrument och användbarheten av det ombearbetade instrumentet.
- Om sterilisering har äventyrats före insättning måste ett annat steril implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliseras på grund av värmelabiliteten i polykarbonatmaterialen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Produkter med en skadad förpackning ska kasseras och får inte användas, eftersom steriliteten inte kan garanteras.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borttagning av implantat

1. Exponera området och implantatets brygga.
2. Ta tag i implantatet med peang och ta bort det. Om implantatet är infällt ska en elevاتور användas för att lyfta implantatbryggan och sedan peang för att avlägsna implantatet. Om implantatet är stabilt anslutet ska du skära av bryggan med trådsax och vrida och ta bort varje implantatben.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

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

Särskilda användningsinstruktioner

Instruktioner (medial placering – Chevron-osteotomi):

1. Exponera det första distala metatarsalhuvudet och utför en medial exostektomi. Utför osteotomin med en osteotomivinkel enligt kirurgens gottfinnande och flytta metatarsalhuvudet lateralt tills önskad korrigerig uppnås. Håll osteotomireduktionen med en temporär K-tråd och ta bort det proximala mediala överhängande benet för att skapa en plan yta för implantatet. OBS! K-tråden måste föras in på ett sådant sätt att den inte stör fixationen.
2. Fastställ rätt storlek och form av implantatet genom att använda SPEEDTRIAD-storleksguiden (SG-2). Implantatets enkla ben placeras proximalt och de dubbla benen distalt. Om så önskas kan en steril markör användas genom hålen i storleksguiden för att markera borrhålens positioner. OBS! Implantatet finns tillgängligt med centraliserade ben och förskjutna distala ben.
3. Öppna den valda implantatförpackningen och dess motsvarande borringsatts (DK-200C).
4. Medan du ser till att bensegmenten är i full kontakt ska du placera den valda borrhöggen över osteotomistället. Implantatet ska placeras så att apex av osteotomin ligger mellan de två distala benen. OBS! Riktningen av guiden bör förhindra oavsiktlig perforering av metatarsalhuvudet in i leden när borrhålen görs. Borrhöggens axel måste vara vinkelrätt mot osteotomin och metatarsalhuvudet. Alla tre stift på borrhöggen ska vara i konstant kontakt med benvävnad under borrning.
5. Borra det första hålet på den distala sidan med hjälp av borren som medföljer i borringsattsens tills det positiva stoppet har uppnåtts.
6. För in ett dragstift i det första distala hålet och borra det andra distala hålet.
7. För in ett dragstift i det andra distala hålet och medan du ser till att bensegmenten är i full kontakt, borra det proximala hålet. Borrhöggen kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge.
8. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDTRIAD-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDTRIAD-implantatet parallellt med borrhålen.
9. För in SPEEDTRIAD-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
10. Dra skjutreglagets knapp bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. OBS! När du har dragit reglageknappen ska införingsverktyget flyttas proximalt för att underlätta frigöringen.
11. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga, medan du stabiliserar metatarsalhuvudet, och använd den vid behov för att passa in implantatet helt. Avlägsna den provisoriska K-tråden och stäng med en vedertagen metod.

Instruktioner (dorsal placering – Chevron-osteotomi):

1. Exponera det första distala metatarsalhuvudet och utför en medial exostektomi. Utför osteotomin med en osteotomivinkel enligt kirurgens gottfinnande och flytta metatarsalhuvudet lateralt tills önskad korrigerig uppnås. Håll osteotomireduktionen med en temporär K-tråd. OBS! K-tråden måste föras in på ett sådant sätt att den inte stör fixationen. Dessutom kan det vara nödvändigt att hyvla bort en liten mängd dorsalt ben från metatarsalhuvudet för att korrekt placera implantatet.
2. Fastställ rätt storlek och form av implantatet genom att använda SPEEDTRIAD-storleksguiden (SG-2). Implantatets enkla ben placeras proximalt och de dubbla benen distalt. Om så önskas kan en steril markör användas genom hålen i storleksguiden för att markera borrhålens positioner. OBS! Implantatet finns tillgängligt med centraliserade ben och även med vänster eller höger förskjutning av de distala benen för användning på vänster eller höger fot. Större korrigerig kan erhållas med implantat som har förskjutna ben.
3. Öppna den valda implantatförpackningen och dess motsvarande borringsatts (DK-200C).
4. Medan du ser till att bensegmenten är i full kontakt ska du placera borrhöggen över fusionsplatsen. SPEEDTRIAD-implantatet ska placeras så att de distala benen inte kommer i kontakt med osteotomins apex. OBS! Om ett förskjutet implantat används är det viktigt att säkerställa att implantatet förs in vinkelrätt mot metatarsalhuvudets axel, för att förhindra att det distala implantatbenet vinklas ut ur huvudet. Alla tre stift på borrhöggen ska vara i konstant kontakt med benvävnad under borrning.
5. Borra det första hålet på den distala sidan med hjälp av borren som medföljer i borringsattsens tills det positiva stoppet har uppnåtts.

6. För in ett dragstift i det första distala hålet och borra det andra distala hålet.
7. För in ett dragstift i det andra distala hålet och, medan du ser till att bensegmenten är i full kontakt, borra det proximala hålet. Borrhöggen kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge.
8. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDTRIAD-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDTRIAD-implantatet parallellt med borrhålen.
9. För in SPEEDTRIAD-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
10. Dra skjutreglagets knapp bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. OBS! När du har dragit reglageknappen ska införingsverktyget flyttas proximalt för att underlätta frigöringen.
11. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga, medan du stabiliserar metatarsalhuvudet, och använd den vid behov för att passa in implantatet helt. Avlägsna det proximala mediala överhängande benet, ta bort den provisoriska tråddledaren och stäng med en vedertagen metod.

CE
0123



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