
Gebrauchsanweisung SPEEDSHIFT™ Kontinuierliches Kompressionsimplantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Das SPEEDSHIFT™ Kontinuierliche Kompressionsimplantatsystem bietet dem Chirurgen eine Möglichkeit zur Knochenfixierung und hilft bei der Behandlung von Frakturen und rekonstruktiven Operationen.

Vorrichtungen im Anwendungsbereich:

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Grundstruktur

- Die Implantate des SPEEDSHIFT Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystems werden aus biokompatiblen Nitinol hergestellt und sind so konzipiert, dass sie bei Raumtemperatur superelastische Eigenschaften aufweisen. Jedes Implantat wird während der Lagerung und des Einführens in offener Form gehalten. Nach dem Einsetzen können sich die Schenkel des Implantats durch Lösen der Haltevorrichtung gegeneinander auslenken, was zu einer Kompression führt. Bei guter Knochenqualität ist diese Auslenkung möglicherweise nicht sichtbar, da die Schenkel durch das umgebende Gewebe eingeengt werden.
- DePuy Synthes bietet mehrere verschiedene Konfigurationen von Implantaten an. Die Modellnummer des Implantats bezeichnet dessen Abmessungen. BEISPIEL: SE-1520-06 hat eine Brückenlänge von 15 mm, eine Schenkellänge von 20 mm und eine Abstufung von 6 mm entlang der Brücke.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Material

Nitinol

Verwendungszweck

SPEEDSHIFT Klammerimplantate sind für die Knochenfixierung und das Management von Frakturen und rekonstruktiven Eingriffen vorgesehen.

Indikationen

- Fraktur- und Osteotomiefixierung und Gelenkarthrodese der Hand und des Fußes.
- Fixierung der proximalen Tibiametaphysen-Osteotomie.
- Fixierung von kleinen Knochenfragmenten (d. h. kleine Knochenfragmente, die nicht so stark zerkleinert sind, dass eine Klammersetzung ausgeschlossen ist). Diese Fragmente können sich in langen Knochen wie dem Oberschenkelknochen und dem Wadenbein in den unteren Extremitäten, dem Humerus, der Ulna oder dem Radius in den oberen Extremitäten, dem Schlüsselbein und in flachen Knochen wie dem Becken und dem Schulterblatt befinden.

Kontraindikationen

- Zerkleinerte Knochenoberfläche, die gegen eine Klammersetzung sprechen würde.
- Pathologische Zustände des Knochens wie z. B. Osteopenie, die die Fähigkeit zur sicheren Fixierung des Implantats beeinträchtigen würden.
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Metallen einschließlich Nickel. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt werden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanleitung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem SPEEDSHIFT Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystem, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik verwendet werden, sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Morbus Sudeck, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Versagen und Hervorstehen des Implantats zusammenhängen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Von den Implantaten kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der Belastung standhalten, die auf die Vorrichtung durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung oder Belastung bei Pseudarthrose, verzögerter Frakturheilung oder unvollständiger Knochenheilung ausgeübt wird. Daher ist es wichtig, dass die Ruhigstellung der Behandlungsstelle mit Routineverfahren (Gips, Schienen usw.) bis zur Knochenheilung (4–6 Wochen) beibehalten wird.
- Vor der Implantation der Vorrichtung sollte eine Reposition der Stelle erreicht und erhalten werden. Die Druckkraft des Klammerschlusses sollte nicht dazu verwendet werden, den Verschluss oder die Reposition einer Frakturlinie zu erreichen.
- Jede zusätzliche Verarbeitung oder Wiederaufbereitung des Implantats kann die Formgedächtniseigenschaften von Nitinol beeinträchtigen und die Wirksamkeit des Implantats verändern oder auf andere Weise verringern.
- Die Wiederaufbereitung eines Instruments kann seine Kompatibilität mit anderen Instrumenten und die Verwendbarkeit des wiederaufbereiteten Instruments beeinträchtigen.
- Wenn die Sterilisation vor dem Einsetzen beeinträchtigt wird, müssen ein anderes steriles Implantat oder zugehörige Instrumente verwendet werden. Das Produkt kann aufgrund der geringen Hitzebeständigkeit der Polycarbonat-Materialien nicht erneut sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Verpackung überprüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung sollte entsorgt und nicht verwendet werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

- Wenn sich das Implantat vom Einführinstrument gelöst hat, muss es entsorgt werden und darf weder verwendet noch erneut auf das Einführinstrument geladen werden. Es muss ein anderes Implantat-Kit verwendet werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

MRT-Kompatibilität

Das SPEEDSHIFT Kontinuierliche Kompressionsimplantatsystem wurde auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MRT-Umgebung untersucht. Die Vorrichtung wurde unter nicht-klinischen Bedingungen getestet. Tests haben gezeigt, dass das Implantat bedingt MRT-tauglich ist. Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla (1,5 T) und 3,0 Tesla (3,0 T).
- Räumliches Gradientenfeld bis:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) für 1,5-T-Systeme
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) für 3,0-T-Systeme
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR):
 - 4,0 W/kg für 15 Minuten Scannen bei 1,5 T
 - 4,0 W/kg für 15 Minuten Scannen bei 3,0 T

1,5-T-HF-Erwärmung

- In nicht-klinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Implantate einen Temperaturanstieg von weniger als 3,0 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 4,0 W/kg, gemessen durch Kalorimetrie für 15 Minuten Scannen in einem 1,5 T Siemens Espree MRT-Scanner (MRC30732) mit der Software SYNGO MR B17.

3,0-T-HF-Erwärmung

- In nicht-klinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Implantate einen Temperaturanstieg von weniger als 3,5 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 4,0 W/kg, gemessen durch Kalorimetrie für 15 Minuten Scannen in einem 3,0 T Siemens Trio MRT-Scanner (MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A.
- Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Vorrichtungen, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte einer lokalisierten Erwärmung aufweisen.

Artefakt

- Das Bildartefakt erstreckt sich etwa 13 mm über die Vorrichtung hinaus, wenn es in nicht-klinischen Tests mit der Gradienten-Echo-Sequenzierung im 3,0 T Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MRT-System gescannt wird.

Implantatentfernung

- Die Stelle und die Brücke des Implantats freilegen.
- Das Implantat mittig mit einer Zange greifen und entfernen. Wenn das Implantat versenkt ist, einen Knochenhebel verwenden, um die Implantatbrücke anzuheben und dann eine Zange verwenden, um das Implantat zu entfernen. Wenn das Implantat fest verbunden ist, die Brücke mit einem Drahtschneider durchschneiden und verdrehen und jeden Klammerschenkel entfernen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Osteotomie durchführen. Sobald die gewünschte Korrektur erreicht wurde, die Osteotomie provisorisch mit einem Kirschnerdraht sichern, der im Bohr-Kit DK-265C enthalten ist. Anhand der Größenbestimmungshilfen die erforderliche Implantatbreite und den Offset bestimmen.
2. Das gewählte Implantat-Kit und die Bohrführung herausnehmen.
3. Die vollständige Reposition sicherstellen und die Bohrbüchse über der Fusionsstelle platzieren, wobei beide Enden der Bohrbüchse den Knochen berühren müssen. Das erste Loch mit der im Bohr-Kit enthaltenen Bohrspitze bohren, bis der Festanschlag erreicht ist. HINWEIS: Bei Kalkaneus-Osteotomien ist die Verwendung eines zweiten Implantats wahrscheinlich und sollte bei der Platzierung des ersten Implantats in Betracht gezogen werden. Die Implantate sollten etwa 1 cm voneinander entfernt positioniert werden.
4. Einen Positionierungsdraht in das erste Loch einführen und unter Aufrechterhaltung der vollständigen Reposition Schritt 3 wiederholen, um das zweite Loch zu bohren. Einen weiteren Positionierungsdraht in das zweite Loch einführen. Die Bohrbüchse kann entfernt werden, wobei die Positionierungsdrähte an Ort und Stelle verbleiben, um die Position der Bohrlöcher zu markieren.
5. Das Einführinstrument mit dem SPEEDSHIFT Implantat aus der Implantatverpackung entnehmen. Die Positionierungsdrähte aus den vorgebohrten Löchern entfernen und die Spitzen der Schenkel des SPEEDSHIFT Implantats parallel zu den Bohrlöchern ausrichten.
6. Das SPEEDSHIFT Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. HINWEIS: Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
7. Den Auslösemechanismus vom Implantat wegziehen und halten, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. Vor dem Entfernen des Einführinstruments überprüfen, ob sich die Enden des Einführinstruments vollständig vom Implantat gelöst haben. Damit sollte ein versehentliches Anheben des Implantats um die Operationsstelle herum verhindert werden.
8. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten. Den Einschläger so verwenden, dass das Implantat vollständig eingesetzt wird.
9. Die Schritte 1–8 für jedes weitere verwendete Implantat wiederholen.

CE
0123



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