
Bruksanvisning SPEEDSHIFT™ 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

SPEEDSHIFT™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon er et beinfikseringssystem som er til hjelp ved håndtering av brudd og rekonstruksjonskirurgi.

Enheter:

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

Grunnleggende utforming

- Implantatene i SPEEDSHIFT-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon er laget av biokompatibel nitinol, og er designet slik at de har superelastiske egenskaper ved romtemperatur. Hvert implantat er fastspent i åpen form ved oppbevaring og under innsetting. Når implantatet settes inn, frigjøres det fra fastspenningsenheten slik at implantatets avstivere bøyes mot hverandre, noe som fører til komprimering. Ved god beinkvalitet kan det hende at denne avbøyningen ikke er synlig, ettersom avstiverne begrenses av omliggende vev.
- DePuy Synthes tilbyr implantater i flere ulike konfigurasjoner. Modellnummeret til implantatet angir størrelsen. Eksempel: SE-1520-06 har en hvelgde på 15 mm, avstiverlengde på 20 mm og en avsats på 6 mm langs broen.

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

SPEEDSHIFT-stiftimplantater er beregnet for beinfiksering og håndtering av brudd samt rekonstruksjonskirurgi.

Bruksindikasjoner

- Brudd, osteotomifiksering og leddartrose i hånd og fot.
- Fiksering av osteotomi på proksimal/tibial metafyse.
- Fiksering av små fragmenter av bein (dvs. beinbrudd som ikke er komminutt i den utstrekning at det er til hinder for plassering av stift). Slike brudd kan oppstå i lange bein, slik som lårbein og leggbein i nedre ekstremiteter; overarmsbein, albuebein eller radius i øvre ekstremiteter; kragebein og flate bein som bekken og skulderblad.

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.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klagjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantering skal skje i henhold til bruksanvisningen som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som SPEEDSHIFT-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


Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

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

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologisk svekkelse osv.), trombose, blodpropp, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevralt 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 festeanordninger.

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 smittestoffer 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 vektbering 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 form- minneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.
- Reprossering 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 sterilt 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.
- Når implantatet er utløst fra innsetningsverktøyet, skal det kastes. Det må ikke brukes eller lastes på innsetningsverktøyet på nytt. Et nytt implantatsett må brukes.

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.

Magnetresonansmiljø

MR-kompatibilitet

SPEEDSHIFT implantatsystem for kontinuerlig kompresjon har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Enheten ble testet under ikke-kliniske forhold. Testingen viste at implantatet er MR-sikkert under visse betingelser.

Det kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) og 3,0 Tesla (3,0 T)
- Romlig gradientfelt opp til:
 - 11 440 g/cm (114,40 T/m) for 1,5 T-systemer
 - 5 720 g/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen:
 - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning ved 1,5 T
 - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning ved 3,0 T

1,5 T RF-oppvarming

- I ikke-klinisk testing med helkroppscil-eksitering, produserte implantatene en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 3,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i MR-skanneren Siemens Espree (MRC30732, 1,5 T) med programvaren SYNGO MR B17.

3,0 T RF-oppvarming

- I ikke-klinisk testing med helkroppscil-eksitering, produserte implantatene en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 3,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i MR-skanneren Siemens Trio (MRC20587, 3,0 T) med programvaren SYNGO MR A30 4VA30A.
- Forsiktig: RF-oppvarmingsegenskapene skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheter som ikke viser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan utvise høye verdier for lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke.

Artefakter

- I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 13 mm ut fra enheten, ved skanning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T (Siemens Trio klinisk skanner med SYNGO MR A30 4VA30A).

Fjerning av implantat

- Eksponer implantatstedet og broen på implantatet.
- 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 hvert stiftben.

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.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

1. Opprett osteotomien. Etter at ønsket korreksjon er oppnådd, skal osteotomien fikseres midlertidig ved bruk av en K-wire fra DK-265C-boresettet. Bruk størrelsesmalene for å bestemme nødvendig implantatbredde og -forskyvning.
2. Åpne det valgte implantatsettet, og ta ut boreguiden.
3. Sikre full reduksjon, og plasser boreguiden over fusjonstedet slik at begge klørne er i kontakt med beinet. Bor det første hullet med boret i boresettet, til det når stopperen. MERK: For calcaneale osteotomier kan man forvente at det vil være nødvendig med to implantater, noe som må tas med i betraktningen ved fastsettelse av plassering av det første implantatet. Implantatene skal plasseres ca. 1 cm fra hverandre.
4. Sett en markør i det første hullet, og samtidig som du sikrer full reduksjon, gjentas trinn 3 for å opprette det andre hullet. Sett en markør i hull nr. 2. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
5. Fjern innsettsverktøyet med SPEEDSHIFT-implantatet fra implantatsettet. Fjern markørene fra de forhåndsborede hullene, og rett inn spissene på avstiverne til SPEEDSHIFT-implantatet slik at de står parallelt med borehullene.
6. Før SPEEDSHIFT-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.
7. Trekk skyveknappen bort fra implantatet, og hold den i ro for å frigjøre implantatet fra innsettsverktøyet. Kontroller at klørne på innsettsverktøyet er helt løst fra implantatet før du fjerner innsettsverktøyet. Dette skal forhindre at implantatet utilsikket løftes rundt operasjonsstedet.
8. Rett inn det medfølgende innsettsverktøyet med broen på implantatet. Bruk innsettsverktøyet etter behov for å feste implantatet helt.
9. Gjenta trinn 1–8 for hvert ytterligere implantat som brukes.

CE
0123



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