
Bruksanvisning SPEEDARC™ 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

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

Enheter:

SE-091210A
SE-111210A
SE-111512A

Grunnleggende utforming

- Implantatene i SPEEDARC-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 fastspennings-enheten 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.

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

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

Bruksindikasjoner

- Brudd, osteotomifiksering og leddartrodese 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 stiften). 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 klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantasjon 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 SPEEDARC-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 kan det oppstå risikoer og bivirkninger. Selv om det kan oppstå 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 nevralt og vaskulær skade, feilstilling, pseudartrose, beinskade og mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arrdannelse, 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 repossessering (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 repossessering 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 reposseseres. 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 uskadde, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- 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 repossessering av implantatet kan påvirke formminneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.
- Repossessering av ethvert instrument kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og brukbarheten til det reposseserte 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

SPEEDARC implantatsystem for kontinuerlig kompresjon har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Enheten ble testet under ikke-kliniske forhold. Testingen viste at SPEEDARC er MR-sikker under visse betingelser. Produktet 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 helkroppscoil-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 helkroppscoil-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 3,0 T (Siemens Trio klinisk skanner med SYNGO MR A30 4VA30A).

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.

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-200C-boresettet.
Merk: Ved bruk i transversale proksimale Akin-osteotomier, skal osteotomiens plassering langs den metafyseale utvidelsen være ca. 10 mm fra første metatarsofalangeale leddlinje.
2. Bestem SPEEDARC-implantattørrelsen ved å holde SPEEDARC-størrelsesguiden (SG-1) langs den metafyseale utvidelsen, slik at den korte kloen er nær toppen av utvidelsen, klørne er parallelle med og like langt unna osteotomien, og begge klørne er i kontakt med beinet. Bruk den tilsvarende gradienten på størrelsesguiden for å kontrollere at konturen på implantatet vil samsvare med beinkonturen. Merk: Et standard BME SPEED-implantat kan være et mer egnet valg når overflatene er flate.
3. Åpne det valgte implantatsettet, og ta ut boreguiden.
4. Sikre full reduksjon, og plasser boreguiden over fusjonsstedet, slik at den forhøyede kloen, avmerket med en pil, er plassert proksimalt for proksimale Akin-osteotomier og distalt for distale Akin-osteotomier. Den forhøyede kloen skal berøre beinet og være innrettet parallelt med osteotomilinjene. Det er akseptabelt at den andre kloen på boreguiden ikke er i full kontakt med beinet. Merk: Avstiverne på implantatet skal være minst 4 mm fra osteotomien, og (for proksimale Akin-osteotomier) den proksimale avstiveren skal ikke være i konflikt med det første MTP-leddet.
5. Bor det første hullet i det proksimale segmentet ved hjelp av boret i boresettet, til den positive stoppen er nådd. Sett en markør i det første hullet. Merk: Den positive stoppen samsvarer med lengden på den lengste implantatavstiveren.
6. Sikre full reduksjon, og gjenta trinn 5 for å opprette det distale hullet. Sett en markør inn i hull nr. 2. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
7. Fjern innsetningsverktøyet med SPEEDARC-implantatet fra implantatsettet. Fjern markørene fra de forhåndsborede hullene, og rett inn spissene på avstiverne til SPEEDARC-implantatet slik at de står parallelt med borehullene. Merk: Pilen på innsetningsverktøyet samsvarer med den lengste implantatavstiveren. For proksimale Akin-osteotomier skal denne pilen være proksimalt for osteotomien.
8. Før SPEEDARC-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.
9. Trekk skyveknappen bort fra implantatet, og hold den i ro for å frigjøre implantatet fra innsetningsverktøyet. Kontroller at klørne på innsetningsverktøyet er helt løst fra implantatet før du fjerner innsetningsverktøyet. Dette skal forhindre at implantatet utilsiktet løftes rundt operasjonsstedet.
10. Juster det medfølgende innsetningsverktøyet med broen på implantatet, og bruk det etter behov for å feste implantatet helt.
11. Gjenta trinn 1–10 for hvert ytterligere implantat som brukes. MERK: Hvis implantatene er plassert i 90 grader i forhold til hverandre, må de settes inn i fiskebeinsmønster for å sikre uhindret innsetting.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com