
Bruksanvisning SPEEDARC™ 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

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

Enhetsomfattning:

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

Grundläggande struktur

- Implantaten i SPEEDARC 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 denna böjning inte syns eftersom benen begränsas av den omgivande vävnaden.
- DePuy Synthes erbjuder flera olika typer av implantat. Modellnumret för implantatet betecknar dess dimensioner.

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

SPEEDARC klammerimplantat är avsedda för benfixering och hantering av fraktur- och rekonstruktiv kirurgi.

Indikationer för användning

- Fraktur- och osteotomifixering och ledartrodes i handen och foten.
- Fixering av proximal metafysosteotomi i skenbenet.
- Fixering av små fragment av benvävnad (d.v.s. små fragment av ben som inte har fragmenterats i den utsträckning som gör det uteslutet att placera klammer). Dessa fragment kan finnas i långa ben som lårben och vadben i de nedre extremiteterna, överarmsben, armbågsben eller strålben i de övre extremiteterna, nyckelbenet och i flata ben som bäckenet och skulderbladet.

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.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

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

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiska förhållanden och funktion

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, komplikationer och oönskade biverkningar 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, bensskador 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 smitöamnen 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 materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- 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 sterilt implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliserats 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.
- När implantatet har utplacerats från införingsverktyget ska det kasseras och får inte användas eller laddas om på införingsverktyget. Ett annat implantatkit måste användas.

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.

Magnetisk resonansmiljö

MR-kompatibilitet

SPEEDARC implantatsystem för kontinuerlig kompression har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Enheten har testats under icke-kliniska villkor. Test har visat att SPEEDARC är säkert vid MR-undersökningar under särskilda förhållanden, närmare bestämt följande:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Spatiale gradientfält upp till:
 - 11 440 G/cm (114,40 t/m) för 1,5 T-system
 - 5 720 G/cm (57,20 t/m) för 3,0 T-system
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på:
 - 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning vid 1,5 T
 - 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning vid 3,0 T

1,5 T RF-uppvärmning

- Vid icke-kliniska tester med excitation av kroppsspole gav implantaten en temperaturökning på mindre än 3,0 °C vid en maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg, bedömt med kalorimetri under 15 minuters skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B17-programvara.

3,0 T RF-uppvärmning

- Vid icke-kliniska tester med excitation av kroppsspole gav implantaten en temperaturökning på mindre än 3,5 °C vid en maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg, bedömt med kalorimetri under 15 minuters skanning i en 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A30 4VA30A-programvara.
- Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteende skalas inte med statisk fältstyrka. Produkter som inte uppvisar detekterbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning vid en annan fältstyrka.

Artefakt

- Bildartefakten sträcker sig cirka 13 mm från enheten, när den skannas i icke-kliniska tester med hjälp av sekvensen: gradient-ekosekvensering i ett 3,0 T Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-system.

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 elevator 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

1. Skapa osteotomin. Efter önskad korrigerings ska osteotomin fixeras provisoriskt med en K-tråd som finns i borsats DK-200C.
2. Fastställ storleken på SPEEDARC-implantatet genom att hålla SPEEDARC-storleksguiden (SG-3) längs med det metafyseala utskottet så att det korta stiftet ligger nära utskottets apex, stiftet är parallella med och lika långt från osteotomin, och båda stiftet vidrör benvävnaden. Använd motsvarande lutning av storleksguiden för att kontrollera att implantatets kontur stämmer överens med benets kontur. OBS! Ett vanligt BME SPEED-implantat kan vara det lämpligaste valet när plana ytor påträffas.
3. Öppna det valda implantatkitet och ta ut borrguiden.
4. Samtidigt som en fullständig reduktion säkerställs, placera borrguiden över fusionsplatsen så att det upphöjda stiftet, märkt med en pil, placeras proximalt för proximala Akin-osteotomier och distalt för distala Akin-osteotomier. Det upphöjda stiftet ska vidröra benvävnaden och justeras parallellt med osteotomin. Det är acceptabelt att det andra stiftet på borrguiden befinner sig på ett litet avstånd från benvävnaden. OBS! Implantatets ben ska vara minst 4 mm från osteotomin och, för proximala Akin-osteotomier, får det proximala benet inte störa den första MTP-leden.
5. Borra det första hålet i det proximala segmentet med hjälp av borren som medföljer i borraringssetsen tills du känner ett positivt stopp. För in ett dragstift i det första hålet. OBS! Det positiva stoppet motsvarar längden av det längre implantatbenet.
6. Upprepa steg 5 för att skapa det distala hålet, samtidigt som du säkerställer en fullständig reduktion. För in ett annat dragstift i det andra hålet. Borrguiden kan tas bort och du kan lämna dragstiftet på plats för att markera borrhålens läge.
7. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDARC-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiftet från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDARC-implantatet parallellt med borrhålen. OBS! Pilen på införingsverktyget motsvarar implantatets längre ben. För proximala Akin-osteotomier ska denna pil vara proximalt om osteotomin.
8. För in SPEEDARC-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
9. Dra och håll ned skjutreglaget bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. Kontrollera att införingsverktygets stift har frigjorts helt från implantatet innan införingsverktyget avlägsnas. Detta förhindrar att implantatet oavsiktligt lyfts upp kring operationsstället.
10. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga och använd den vid behov för att passa in implantatet helt.
11. Upprepa steg 1–10 för varje ytterligare implantat som används. OBS! Om implantat placeras vid 90 grader mot varandra ska de förskjutas för att säkerställa obehindrat införande.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com