
Gebrauchsanweisung BME SPEED™ Kontinuierliches Kompressionsimplantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

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

Vorrichtungen im Anwendungsbereich:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Grundstruktur

- Die Implantate des BME SPEED 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 eingeeignet werden.
- DePuy Synthes bietet mehrere verschiedene Konfigurationen von Implantaten an. Die Modellnummer des Implantats bezeichnet dessen Abmessungen.

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

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

Indikation

- Fraktur- und Osteotomiefixierung und Gelenkarthrose 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, dem Wadenbein und dem Schienbein 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 BME SPEED 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

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 Routine-Methoden (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.

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 BME SPEED 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 Knochenheber 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

Gebrauchsanweisung für BME SPEED Implantate bei Verwendung der Bohr-Kits DK-200C oder DK-265C:

1. Die richtige Implantatgröße bestimmen, indem die BME SPEED Anleitung zur Größenbestimmung (SG-1) zur Messung der Fusionsstelle verwendet wird.
2. Das gewählte Implantat-Kit und sein entsprechendes Bohr-Kit öffnen.
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 dem im Bohr-Kit enthaltenen Spiralbohrer bohren, bis der Festanschlag erreicht ist.
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. Bei Bedarf eine 1,0–1,5 mm tiefe Rille zwischen den beiden Bohrlöchern anlegen, damit das Implantat versenkt werden kann.
5. Das Einführinstrument mit dem BME SPEED Implantat aus dem Implantat-Kit entnehmen. Die Positionierungsdrähte aus den vorgebohrten Löchern entfernen und die Spitzen der Schenkel des BME SPEED Implantats parallel zu den Bohrlöchern ausrichten.

6. Das BME SPEED Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. Hinweis: Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
7. Mit dem Daumen auf das distale Drittel der zentralen Taste drücken und gleichzeitig das Einführinstrument drehen, bis es sicher vom Implantat gelöst ist. Zusätzliche Möglichkeiten zur Freigabe des Implantats:
 - Zur Freigabe die Taste mit dem Daumen drücken
 - Zur Freigabe das Einführinstrument in eine beliebige Richtung drehen
8. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten und den Einschläger so verwenden, dass das Implantat vollständig eingeführt wird.
9. Die Schritte 1–8 für jedes weitere verwendete Implantat wiederholen. Tipp: Wenn Implantate im 90-Grad-Winkel zueinander eingesetzt werden, sollten sie versetzt platziert werden, um eine ungestörte Insertion sicherzustellen. Wenn ein zweites Implantat mit der Brücke sehr nahe zum ersten eingebracht werden soll, das Implantat so einsetzen, dass die offene Seite des Einführinstruments zum ersten Implantat weist. Dadurch kann das Implantat problemlos vom Einführinstrument gelöst werden.

Gebrauchsanweisung für BME SPEED Implantate bei Verwendung der Bohr-Kits DK-200HW für Hand und Handgelenk:

1. Die Fusionsstelle freipräparieren und reponieren. Bei Bedarf einen im Bohr-Kit DK-200HW mitgelieferten Kirschnerdraht zur vorübergehenden Fixierung verwenden.
2. Mit der Messhilfe oder der im Bohr-Kit DK-200HW enthaltenen Bohrbüchse die richtige Brückengröße des Implantats bestimmen. HINWEIS: Die Schenkellänge wird in Schritt 7 mit dem Tiefenmessgerät oder durch Ablesen der kalibrierten Tiefenlinien auf dem Spiralbohrer (siehe Schritt 4) ausgewählt.
3. Die gewählten Bohrbüchsen über der Fusionsstelle platzieren und dabei sicherstellen, dass beide Knochen den vollständigen Kontakt beibehalten. Alle Enden der Bohrbüchse müssen den Kontakt zum Knochen beibehalten, was eine Anpassung der Knochenoberfläche erforderlich machen kann, damit die Bohrbüchse richtig sitzt. HINWEIS: Eine genaue Positionierung der Bohrbüchse kann erreicht werden, indem Kirschnerdrähte in die Bohrkanäle eingeführt werden und die Platzierung unter Durchleuchtung überprüft wird.
4. Das erste Loch mit dem 2,0-mm-Spiralbohrer aus dem DK-200HW Bohr-Kit durch die abgewandte Kortikalis bohren oder bis die abgewandte Kortikalis spürbar ist. HINWEIS: Die drei Lasermarkierungen auf dem Spiralbohrer entsprechen 10, 15 und 20 mm, wenn sie oben am Bohrkanal sichtbar sind.
5. Einen Positionierungsdraht in das erste Loch einführen und Schritt 4 wiederholen, um das zweite Loch zu bohren. HINWEIS: Die Bohrbüchse kann entfernt werden, wobei die Positionierungsdrähte an Ort und Stelle verbleiben, um die Position der Bohrlöcher zu markieren.
6. Die Bohrbüchse und die Positionierungsdrähte entfernen und bei Bedarf eine 1,0–1,5 mm tiefe Rille zwischen den beiden Bohrlöchern anlegen, damit das Implantat versenkt werden kann.
7. Mit dem Tiefenmessgerät die Tiefe der Bohrlöcher bestimmen und die richtige Länge der Implantatschenkel auswählen. Für bikortikale Bohrungen den Haken auf dem Stift des Tiefenmessgerätes verwenden, um an der gegenüberliegenden Seite der Knochen anzusetzen und die Tiefe zu bestimmen. Für monokortikale Bohrungen den Stift so weit wie möglich in das Loch stecken und zur erhaltenen Tiefenmessung 1 mm hinzufügen. HINWEIS: Das Tiefenmessgerät ist bis auf +/- 1 mm genau.
8. Das Einführinstrument mit dem ausgewählten BME SPEED Implantat aus dem Implantat-Kit entfernen und die Spitzen der Implantatschenkel parallel zu den Bohrlöchern ausrichten. HINWEIS: Die Spitze der Bohrbüchse, die sich im Implantat-Kit befindet, kann entsorgt werden.
9. Das Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. HINWEIS: Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
10. Mit dem Daumen auf das distale Drittel der zentralen Taste drücken und gleichzeitig das Einführinstrument drehen, bis es sicher vom Implantat gelöst ist.
11. Den Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten und so einsetzen, dass das Implantat vollständig eingeführt wird. HINWEIS: Wenn in Schritt 6 eine Rille geschaffen wurde, kann durch eine Drehung des Einschlägers um 45° die Versenkung des Implantats durchgeführt werden.
12. Die Schritte 2–11 für jedes weitere verwendete Implantat wiederholen. HINWEIS: Wenn Implantate im 90-Grad-Winkel zueinander eingesetzt werden, sollten sie versetzt platziert werden, um eine ungestörte Insertion sicherzustellen.

CE
0123



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