
Bruksanvisning BME SPEED™ implantatsystem för kontinuerlig kompression

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

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

Enhetsomfattning:

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

Grundläggande struktur

- Implantaten i BME SPEED 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

BME SPEED 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 utslutet att placera klammer). Dessa fragment kan finnas i långa ben som lårben, vadben och skenben 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 ämnad att förbereda 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 BME SPEED implantatsystem för kontinuerlig kompression, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiskt förhållande och funktion

Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker


Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser 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, bensador 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

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 smitöämnen 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

Varningar

- 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 steril implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliseras 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.

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

BME SPEED implantatsystem för kontinuerlig kompression har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Enheten har testats under icke-kliniska villkor. Test har visat att implantatet är MR-villkorligt. Det kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3,0-Tesla (3,0 T).
- Spatialt 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 absorptionshastighet (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 absorptionshastighet (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

- Exponera området och implantatets brygga.
- 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 klammerben.

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

Instruktioner för BME SPEED-implantat vid användning av DK-200C- eller DK-265C-borrsatser:

1. Fastställ rätt implantatstorlek genom att använda BME SPEED-storleksguiden (SG-1) för att mäta fusionsplatsen.
2. Öppna den valda implantatförpackningen och dess motsvarande borrningssats.
3. Samtidigt som en fullständig reduktion säkerställs, placera borrguiden över fusionsplatsen med båda stiften vidrörande benet. Borra det första hålet med hjälp av borren som medföljer i borrningssatsen tills det positiva stoppet har uppnåtts.
4. För in ett dragstift i det första hålet och upprepa steg 3 för att skapa det andra hålet, samtidigt som du säkerställer en fullständig reduktion. Valfritt: För in ytterligare ett dragstift i det andra hålet. Borrguiden kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge. Om så önskas, kan du skapa, en fördjupning på 1,0-1,5 mm i linje med de två borrhålen, så att implantatet kan fällas in.
5. Ta bort införingsverktyget som innehåller BME SPEED-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på BME SPEED-implantatet parallellt med borrhålen.
6. För in BME SPEED-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
7. Tryck på den distala tredjedelen av den centrala knappen med tummen medan du samtidigt vrider införingsverktyget tills det är bortkopplat. Alternativ för bortkoppling av implantatet:
 - Tryck på knappen med tummen för att frigöra.
 - Vrid införingsverktyget i endera riktningen för att frigöra.
8. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga och använd den vid behov för att passa in implantatet helt.
9. Upprepa steg 1–8 för varje ytterligare implantat som används. Tips: Om implantat placeras vid 90 grader mot varandra ska de förskjutas för att säkerställa obehindrat införande. Om ett andra implantat placeras med bryggan i närheten av ett annat, för in implantatet med den öppna sidan vänd mot det första implantatet. Detta möjliggör obehindrad frigöring av implantatet från införingsverktyget.

Instruktioner för BME SPEED-implantat vid användning av DK-200HW-borrsatser för hand och handled:

1. Exponera, förbered och reducera fusionsplatsen. Använd vid behov en K-tråd som finns i DK-200HW-borrningssatsen för temporär fixering.
2. Fastställ korrekt storlek av implantatbryggan med hjälp av storleksguiden eller borrguiden som finns i DK-200HW-borrningssatsen. OBS! Benlängden väljs i steg 7 med djupmätaren eller genom att läsa de kalibrerade djuplinjerna på borren (se steg 4).
3. Medan du ser till att båda benen är i full kontakt ska du placera de valda borrguiderna över fusionsplatsen. Alla stift i borrguiden ska vara i kontakt med ben, vilket kan kräva att benytan kontrolleras för att borrguiden ska sitta som den ska. OBS! Korrekt placering av borrguiden kan åstadkommas genom att föra in tråledare i borrhålen och verifiera placeringen med fluoroskopi.
4. Använd den 2,0 mm borr som finns i DK-200HW-borrningssatsen, skapa det första hålet genom att borra igenom den borte cortexen eller tills den borte cortexen känns. OBS! De tre lasermarkeringarna på borren motsvarar 10, 15 och 20 mm när de når ovansidan av borrslangen.
5. För in ett dragstift i det första hålet och upprepa steg 4 för att skapa det andra borrhålet. OBS! Borrguiden kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge.
6. Ta bort borrguiden och dragstiften och skapa, om så önskas, kan du skapa en fördjupning på 1,0-1,5 mm i linje med de två borrhålen, så att implantatet kan fällas in.
7. Använd djupmätaren för att bestämma borrhålens djup och för att välja lämplig benlängd för implantatet. För borrning av två cortex ska haken på djupmätarens stift användas för att engagera benens motsatta yta och fastställa djupet. För borrning av en cortex, för in stiftet så långt in i hålet som möjligt och lägg till 1 mm till den erhållna djupavläsningen. OBS! Djupmätaren är exakt till inom +/- 1 mm.
8. Ta bort införingsverktyget som innehåller det valda BME SPEED-implantatet från implantatförpackningen och rikta in spetsarna på implantatets ben parallellt med borrhålen. OBS! Den borrguidespets som finns i implantatförpackningen kan kasseras.
9. För in BME SPEED-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
10. Tryck på den distala tredjedelen av den centrala knappen med tummen medan du samtidigt vrider införingsverktyget tills det är bortkopplat.
11. Rikta in packaren med implantatets brygga och använd den vid behov för att passa in implantatet helt. OBS! Om man vrider packaren 45-grader kan implantatet fällas in om en fördjupning har skapats i steg 6.
12. Upprepa steg 2–11 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