
Brugsanvisning SPEEDTRIAD™-implantatsystem med konstant komprimering

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende tidspunkt på alle markeder.

Brugsanvisning

Med SPEEDTRIAD™-implantatsystem med konstant komprimering får kirurgen en mulighed for knoglefiksering, som bidrager til at behandle frakturer og ved rekonstruktionskirurgi.

Omfattede anordninger:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i SPEEDTRIAD-implantatsystemet med konstant komprimering er fremstillet i biokompatibel nitinol og konstrueret til at have superelastiske egenskaber ved stuetemperatur. Det enkelte implantat er tvunget i en åben form under opbevaring og indsættelse. Når implantatet er sat i, løsnes det fra den formgivende enhed, hvorved dets ben bøjer ind mod det andet sæt ben, hvilket sikrer god komprimering. Er knoglekvaliteten god, ses denne bøjning muligvis ikke, eftersom det enkelte ben fastholdes af det omgivende væv.
- DePuy Synthes tilbyder flere forskellige typer implantater. Implantatets modelnummer angiver dets mål. Eksempel: SE-181508TRC har en 18 mm lang og 8 mm bred bro, 15 mm lange ben og 3 ben centreret symmetrisk.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Materialer

Nitinol

Tilsligtet anvendelse

SPEEDTRIAD er et nitinolimplantat, der er beregnet til brug ved ekstremiteters knoglefrakturfiksering, osteotomifiksering og ledarthrose.

Indikationer

SPEEDTRIAD Continuous Compression implantat system indiceres til fraktur og osteotomifiksering samt ledarthrose af hænder og fødder.

Kontraindikationer

- Splintret knogleoverflade, der vil modarbejde placering af hæfteklammer.
- Patologiske knogletilstande som f.eks. osteopeni, der vil kunne hæmme muligheden for at fiksere implantatet forsvarligt.
- Overfølsomhed over for metalliske fremmedlegemer, herunder nikkel. I de tilfælde hvor der er formodning om overfølsomhed over for materialet, skal passende tests gennemføres før implantation.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som SPEEDTRIAD-implantatsystem med konstant komprimering ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Gendannelse af anatomisk forbindelse og funktion

MR-miljø

Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at SPEEDTRIAD-implantater er MR-betingede. Det vil være sikkert at scanne en patient i et MR-system umiddelbart efter implantation under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3 tesla
- Et maksimalt spatielt magnetisk gradientfelt på 4.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system indberettet, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) med MR-systemet ved normal drift.
- Under de beskrevne scanningsbetingelser forventes SPEEDTRIAD-implantatet at generere en temperaturstigning på maks. 1,9 °C efter 15 minutters konstant scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Oplysninger om artefaktet

- I ikke-klinisk test rakte det billedartefakt, der blev forårsaget af SPEEDTRIAD-implantatet, ca. 10 mm ud fra denne anordning ved scanning med en gradient-eko-impulssekvens i et MR-system på 3 tesla.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, mal-union, non-union, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal ardannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, Sudecks sygdom, allergi/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og fremstående hårde dele.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling



Må ikke resteriliseres

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Implantaterne kan ikke forventes at kunne erstatte normal, sund knogle eller modstå den belastning, som anordningen vil blive udsat for, når den skal bære fuld eller delvis vægt i tilfælde af non-union, forsinket heling eller ufuldstændig heling. Det er derfor vigtigt at immobilisere behandlingsstedet ved brug af standardmetoder (gips, skinne mv.), der opretholdes, til knoglen er helet (4-6 uger).
- Reponering af stedet skal sikres og opretholdes før implantation af anordningen. Hæftningens komprimerende kraft må ikke udgøre den eneste foranstaltning for at sikre lukning eller reponering af en frakturlinje.
- Eventuel yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke formhukommelseegenskaberne ved nitinol og således ændre eller på anden måde nedsætte implantatets effektivitet.
- Genbehandling af et instrument kan påvirke dets kompatibilitet med andre instrumenter og muligheden for at kunne anvende det genbehandlede instrument.
- Hvis steriliseringen kompromitteres før indsættelse, skal der anvendes et andet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke gensteriliseres som følge af den termiske labilitet ved materialer af polykarbonat.
- Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Produkter, hvis emballage er beskadiget, skal kasseres og må ikke bruges, da der ikke vil være sikkerhed for steriliteten.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet, om de kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Udtagning af implantat

1. Eksponer stedet og implantatets bro.
2. Grib med en tang om midten af implantatet, og tag det ud. Hvis implantatet er forsænket, løftes implantatets bro med et løfteredskab, hvorefter implantatet udtages med en tang. Hvis implantatet sidder godt fast, klippes broen over med en bidetang, og hvert enkelt ben på implantatet drejes rundt og tages ud.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Anvisninger (medial placering-Chevron osteotomi):

1. Eksponer det første distale metatarsale hoved, og udfør et kirurgisk indgreb for at fjerne eksostosen (en såkaldt eksostektomi). Udfør osteotomien med vinklen på osteotomien efter kirurgens præference, og skift det metatarsale hoved lateralt, indtil den ønskede korrektion er opnået. Hold reponeringen af osteotomien med en midlertidig K-wire, og fjern den proksimale, mediale overhængende knogle for at skabe en plan flade til implantatet. BEMÆRK: K-wiren skal indføres på en sådan måde, at den ikke er i vejen for fikseringen.
2. Bestem den korrekte størrelse og form på implantatet ved at bruge størrelsesguiden til SPEEDTRIAD (SG-2). Implantatets ene ben placeres proksimalt og de dobbelte ben distalt. Placeringen af borehullerne kan eventuelt afmærkes med en steril markeringspen gennem hullerne i størrelsesguiden. BEMÆRK: Implantatet fås også med ben placeret i midten og de distale ben forskudt.
3. Luk op for det valgte implantatsæt og det tilhørende boresæt (DK-200C).
4. Samtidigt med at det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden, placeres boreguiden hen over osteotomistedet. Implantatet skal placeres, så spidsen af osteotomien ligger mellem de to distale ben. BEMÆRK: Guiden skal vendes, så det metatarsale hoved ikke ved et uheld perforeres ind i leddet, når hullerne bores. Aksen på boreguiden skal være vinkelret på osteotomien og det metatarsale hoved. Alle tre tænder på boreguiden skal konstant være i berøring med knoglen, mens der bores.
5. Bor det første hul på den distale side med den borebit, der fulgte med boresættet, til det positive stop er nået.
6. Før en trækstift ind i det første distale hul, og bor det andet distale hul.
7. Før en trækstift ind i det andet distale hul, og bor det proksimale hul, samtidigt med at det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
8. Tag indføringsinstrumentet med SPEEDTRIAD-implantatet ud af implantations-sættet. Fjern trækstifterne fra de forborede huller, og placer enderne af benene på SPEEDTRIAD-implantatet parallelt med borehullerne.
9. Før SPEEDTRIAD-implantatet så langt ind i de forborede huller som muligt. BEMÆRK: For at sikre korrekt placering af implantatet kan der anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes.
10. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække glideknappen væk fra implantatet. BEMÆRK: Når der er trukket i glideknappen, flyttes indføringsinstrumentet i proksimal retning for at hjælpe med at løsne implantatet.
11. Før den medfølgende knoglestopper langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast, samtidigt med at det metatarsale hoved stabiliseres. Fjern den midlertidigt indsatte K-wire, og luk som vanligt.

Anvisninger (dorsal placering – Chevron-osteotomi):

1. Eksponer det første distale metatarsale hoved, og foretag et kirurgisk indgreb medialt for at fjerne eksostosen (en såkaldt eksostektomi). Foretag en osteotomi med en osteotomivinkel efter kirurgens præferencer, og flyt det metatarsale hoved lateralt, til ønsket korrigerende er opnået. Fasthold reponeringen af osteotomien med en midlertidig K-wire. BEMÆRK: K-wiren skal indføres på en sådan måde, at den ikke er i vejen for fikseringen. Derudover kan det være nødvendigt at save lidt knogle af det metatarsale hoved dorsalt, for at implantatet kan komme til at sidde godt.
2. Bestem den rette størrelse og form på implantatet med størrelsesguiden til SPEEDTRIAD (SG-2). Implantatets ene ben placeres proksimalt og de dobbelte ben distalt. Placeringen af borehullerne kan eventuelt afmærkes med en steril markeringspen gennem hullerne i størrelsesguiden. BEMÆRK: Implantatet fås også med ben placeret i midten samt de distale ben forskudt til venstre eller højre til brug på henholdsvis venstre eller højre fod. Bedre korrektion kan eventuelt opnås med implantater med forskudte ben.
3. Luk op for det valgte implantatsæt og det tilhørende boresæt (DK-200C).
4. Samtidigt med at det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden, placeres boreguiden hen over fusionsstedet. SPEEDTRIAD-implantatet skal placeres, således at de distale ben ikke rører ved osteotomiens apeks. BEMÆRK: Hvis der anvendes et implantat med forskydninger, er det vigtigt at sikre, at implantatet indføres vinkelret på aksen af det metatarsale hoved for at hindre, at implantatets distale ben kommer skævt ud af hovedet. Alle tre tænder på boreguiden skal hele tiden være i berøring med knoglen, mens der bores.
5. Bor det første hul på den distale side med den borebit, der fulgte med boresættet, til positivt stop er nået.

6. Før en trækstift ind i det første distale hul, og bor det andet distale hul.
7. Før en trækstift ind i det andet distale hul, og bor det proksimale hul, samtidigt med at det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
8. Tag indføringsinstrumentet med SPEEDTRIAD-implantatet ud af implantations-sættet. Fjern trækstifterne fra de forborede huller, og placer enderne af benene på SPEEDTRIAD-implantatet parallelt med borehullerne.
9. Før SPEEDTRIAD-implantatet så langt ind i de forborede huller som muligt. BEMÆRK: For at sikre korrekt placering af implantatet kan der anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes.
10. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække glideknappen væk fra implantatet. BEMÆRK: Når der er trukket i glideknappen, flyttes indføringsinstrumentet i proksimal retning for at hjælpe med at løsne implantatet.
11. Før den medfølgende knoglestopper langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast, samtidigt med at det metatarsale hoved stabiliseres. Fjern den proksimale, mediale overhængende knogle, fjern den midlertidigt indsatte K-wire, og luk som vanligt.

CE
0123



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