
Gebruiksaanwijzing SPEEDTRIAD™ implantaatsysteem voor continue compressie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Het SPEEDTRIAD™ implantaatsysteem voor continue compressie biedt de chirurg een middel voor botfixatie en kan deel uitmaken van de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie.

Betreffende hulpmiddelen:

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

Basisstructuur

- De implantaten van het SPEEDTRIAD implantaatsysteem voor continue compressie zijn vervaardigd van biocompatibel nitinol en zijn ontworpen met het oog op superelastische eigenschappen bij kamertemperatuur. Elk implantaat wordt tijdens bewaring en plaatsing in open vorm gehouden. Na plaatsing wordt het omhulsel verwijderd zodat de enkele poot van het implantaat naar de andere set poten toe trekt, wat resulteert in compressie. Bij bot van goede kwaliteit is deze buiging misschien niet zichtbaar omdat de poten door het omringende weefsel worden tegengehouden.
- DePuy Synthes levert de implantaten in meerdere configuraties. Het modelnummer van het implantaat geeft de afmetingen aan. VOORBEELD: SE-181508TRC heeft een bruglengte van 18 mm, poten van 15 mm, een brugbreedte van 8 mm en 3 poten die symmetrisch gecentreerd zijn.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materiaal

Nitinol

Beoogd gebruik

De SPEEDTRIAD is een implantaat van nitinol dat is bestemd voor fixatie van botfracturen in de extremiteiten en fixatie van osteotomieën en gewrichtsartrodese.

Indicaties

Het SPEEDTRIAD implantaatsysteem voor continue compressie is geïndiceerd voor fixatie van fracturen en osteotomieën, alsmede gewrichtsartrodese van hand en voet.

Contra-indicaties

- Comminutief botoppervlak dat geen plaatsing van krammen toelaat.
- Pathologische botaandoeningen, zoals osteopenie, die een goede fixatie van het implantaat belemmeren.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen, zoals nikkel. Bij vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten de vereiste tests worden uitgevoerd voordat tot implantatie wordt besloten.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen, zoals het SPEEDTRIAD implantaatsysteem voor continue compressie, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, zijn als volgt:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie

MR-omgeving

Informatie over veiligheid bij MRI

Niet-klinische tests wijzen uit dat het SPEEDTRIAD implantaat onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR (MR Conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van ten hoogste 4.000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd)
- Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg bij een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus voor het MR-systeem
- Onder de hier vermelde scanvoorwaarden zal het SPEEDTRIAD implantaat naar verwachting een maximale temperatuurverhoging van 1,9 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Informatie over artefact

- Bij niet-klinische tests stak het door het SPEEDTRIAD implantaat veroorzaakte beeldartefact circa 10 mm uit voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en MR-systeem van 3 tesla.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, gebitsbeschadiging, neurologische beperkingen, enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen neuraal en vasulair letsel, malunion, non-union, botbeschadiging en beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoelighedsreacties en complicaties geassocieerd met falen van het implantaat en uitstekende hardware.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling



Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Er kan niet van de implantaten worden verwacht dat ze normaal gezond bot zullen vervangen of bestand zijn tegen de stress die op het hulpmiddel wordt uitgeoefend door volledige of gedeeltelijke gewichtsbelasting of door belasting bij non-union, delayed union of onvolledige genezing. Daarom moet immobilisatie van de behandelde locatie met de gebruikelijke methoden (gipsverband, spalk, enz.) worden bewerkstelligd totdat botgenezing heeft plaatsgevonden (4–6 weken).
- Voordat het hulpmiddel wordt geïmplantatoerd dient reductie van de locatie verkregen en behouden te worden. Er mag niet op worden gerekend dat de compressiekracht van de kramsluizing sluiting of reductie van een fractuurlijn bewerkstelligt.
- Aanvullende verwerking of herverwerking van het implantaat kan een nadelige invloed hebben op de vormgeheueigenschappen van het nitinol, wat de effectiviteit van het implantaat wijzigt of anderszins vermindert.
- Herverwerking van instrumenten kan een nadelige invloed hebben op de compatibiliteit met andere instrumenten en de bruikbaarheid van het herverwerkte instrument.
- Als de sterilisatie voorafgaand aan plaatsing is aangetast, moet een andere steriel implantaat of moeten andere bijbehorende instrumenten worden gebruikt. Het product kan niet opnieuw gesteriliseerd worden vanwege de hittegevoeligheid van het polycarbonaatmateriaal.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de verpakking. Producten met beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Implantaat verwijderen

1. Leg de locatie en de brug van het implantaat bloot.
2. Pak het midden van het implantaat met een tang beet en verwijder het. Als het implantaat is verzonken, gebruik dan een elevator om de brug van het implantaat omhoog te brengen, en vervolgens een tang om het implantaat te verwijderen. Als het implantaat helemaal vastzit, knip dan de brug met een draadtang door en verwijder elke implantaatpoot met een draaiende beweging.

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

Instructies (mediale plaatsing – V-vormige osteotomie):

1. Leg de distale kop van het eerste os metatarsale bloot en verricht een mediale exostectomie. Verricht de osteotomie met de osteotomiehoek naar keuze van de chirurg en verplaats de kop van het os metatarsale lateraal totdat de gewenste mate van correctie is verkregen. Immobiliseer de osteotomiereductie met een tijdelijke K-draad en verwijder het proximale-mediaal overhangende bot om een vlak oppervlak voor het implantaat te creëren. Opmerking: De K-draad moet zo geplaatst worden dat deze de fixatie niet belemmert.
2. Bepaal met behulp van de SPEEDTRIAD maatgeleider (SG-2) de juiste maat en vorm voor het implantaat. De enkele poot van het implantaat wordt proximale geplaatst, en de dubbele poten distaal. Gebruik desgewenst een steriele marker om de locatie van de boorgaten door de gaten van de maatgeleider heen te markeren. Opmerking: Het implantaat is verkrijgbaar met gecentreerde poten en met offset distale poten.
3. Open de gekozen implantaatset en de bijbehorende boorset (DK-200C).
4. Zorg dat beide botten volledig contact maken en plaats de gekozen boorgeleider over de osteotomielocatie. Het implantaat moet zo worden geplaatst dat het hoogste punt van de osteotomie tussen de twee distale poten komt te liggen. OPMERKING: De oriëntatie van de geleider moet zo worden gekozen dat bij het boren onbedoelde perforatie van de kop van het os metatarsale tot in het gewricht wordt voorkomen. De as van de boorgeleider moet haaks op de osteotomie en de kop van het os metatarsale staan. De drie uitsteeksels van de boorgeleider moeten tijdens het boren voortdurend contact houden met het bot.
5. Boor het eerste gat aan de distale zijde met het boorbitje uit de boorset totdat de positieve stop wordt bereikt.
6. Steek een trekpen in het eerste distale gat en boor het tweede distale gat.
7. Steek een trekpen in het tweede distale gat, zorg dat de botsegmenten volledig contact maken en boor het proximale gat. De boorgeleider kan worden verwijderd terwijl de trekpenen op hun plaats blijven zitten om de positie van de boorgaten aan te geven.
8. Haal het plaatsingsinstrument met het SPEEDTRIAD-implantaat uit de implantaatset. Verwijder de trekpenen uit de voorgeboorde gaten en lijn de uiteinden van de poten van het SPEEDTRIAD-implantaat parallel uit met de boorgaten.
9. Steek het SPEEDTRIAD-implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. OPMERKING: Voor een goede plaatsing van het implantaat kan fluoroscopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
10. Trek de schuifknop naar achteren van het implantaat af om het implantaat uit het inbrenginstrument vrij te geven. OPMERKING: Verplaats het plaatsingsinstrument na het naar achteren trekken van de schuifknop proximale om het vrijgeven te vergemakkelijken.
11. Lijn de meegeleverde stamper uit met de brug van het implantaat, stabiliseer de kop van het os metatarsale en gebruik de stamper als nodig om het implantaat helemaal te plaatsen. Verwijder de tijdelijk geplaatste K-draad en sluit de wond volgens de gangbare techniek.

Instructies (dorsale plaatsing – V-vormige osteotomie):

1. Leg de distale kop van het eerste os metatarsale bloot en verricht een mediale exostectomie. Verricht de osteotomie met de osteotomiehoek naar keuze van de chirurg en verplaats de kop van het os metatarsale lateraal totdat de gewenste mate van correctie is verkregen. Immobiliseer de osteotomiereductie met een tijdelijke K-draad. Opmerking: De K-draad moet zo geplaatst worden dat deze de fixatie niet belemmert. Daarnaast kan het nodig zijn om een kleine hoeveelheid dorsaal bot van de kop van het os metatarsale af te schaven om het implantaat correct te plaatsen.
2. Bepaal met behulp van de SPEEDTRIAD maatgeleider (SG-2) de juiste maat en vorm voor het implantaat. De enkele poot van het implantaat wordt proximale geplaatst, en de dubbele poten distaal. Gebruik desgewenst een steriele marker om de locatie van de boorgaten door de gaten van de maatgeleider heen te markeren. Opmerking: Het implantaat is verkrijgbaar met gecentreerde poten en met distale poten met offset naar links of rechts voor gebruik op respectievelijk de linker of rechter voet. Een grotere correctie kan worden bewerkstelligd met implantaten met offset poten.
3. Open de gekozen implantaatset en de bijbehorende boorset (DK-200C).
4. Zorg dat beide botten volledig contact maken en plaats de gekozen boorgeleider over de fusielocatie. Het SPEEDTRIAD-implantaat moet zo worden geplaatst dat de distale poten geen contact maken met het hoogste punt van de osteotomie. OPMERKING: Bij gebruik van een offset implantaat moet worden gezorgd dat het implantaat haaks op de as van de kop van het os metatarsale wordt ingebracht om angulatie van de distale implantaatpoten uit de kop te voorkomen. De drie uitsteeksels van de boorgeleider moeten tijdens het boren voortdurend contact houden met het bot.
5. Boor het eerste gat aan de distale zijde met het boorbitje uit de boorset totdat de positieve stop wordt bereikt.

6. Steek een trekpen in het eerste distale gat en boor het tweede distale gat.
7. Steek een trekpen in het tweede distale gat, zorg dat de botsegmenten volledig contact maken en boor het proximale gat. De boorgeleider kan worden verwijderd terwijl de trekpenen op hun plaats blijven zitten om de positie van de boorgaten aan te geven.
8. Haal het plaatsingsinstrument met het SPEEDTRIAD-implantaat uit de implantaatset. Verwijder de trekpenen uit de voorgeboorde gaten en lijn de uiteinden van de poten van het SPEEDTRIAD-implantaat parallel uit met de boorgaten.
9. Steek het SPEEDTRIAD-implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. OPMERKING: Voor een goede plaatsing van het implantaat kan fluoroscopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
10. Trek de schuifknop naar achteren van het implantaat af om het implantaat uit het inbrenginstrument vrij te geven. OPMERKING: Verplaats het plaatsingsinstrument na het naar achteren trekken van de schuifknop proximale om het vrijgeven te vergemakkelijken.
11. Lijn de meegeleverde stamper uit met de brug van het implantaat, stabiliseer de kop van het os metatarsale en gebruik de stamper als nodig om het implantaat helemaal te plaatsen. Verwijder het proximale-mediaal overhangende bot, verwijder de tijdelijk geplaatste K-draad en sluit de wond volgens de gangbare techniek.

CE
0123



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