
Brugsanvisning SPEEDTRIAD™-implantatsystem med kontinuerlig kompression

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.

Brugsanvisning

SPEEDTRIAD™-implantatsystemet med kontinuerlig kompression giver kirurgen mulighed for knoglefiksering og bidrager til behandling af frakturer og udførelse af rekonstruktionskirurgi.

Omfattede anordninger:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i SPEEDTRIAD-implantatsystemet med kontinuerlig kompression er fremstillet af biokompatibel nitinol og konstrueret til at have superelastiske egenskaber ved stuetemperatur. Hvert implantat fastholdes i en åben form under opbevaring og indsættelse. Når implantatet er indsat, løses det fra den formgivende anordning, hvorved dets ben bøjer ind mod det andet sæt ben, hvilket resulterer i kompression. I god knoglekvalitet er denne bøjning muligvis ikke synlig, da 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 symmetrisk centreret.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materiale

Nitinol

Tilsigtet anvendelse

SPEEDTRIAD er et nitinolimplantat, der er beregnet til brug ved knoglefrakturfiksering i ekstremiteter, osteotomifiksering og ledartrodese.

Indikationer

SPEEDTRIAD-implantatsystemet med kontinuerlig kompression er indiceret til fraktur- og osteotomifiksering samt ledartrodese i hænder og fødder.

Kontraindikationer

- Splintret knogleoverflade, der vil modarbejde placering af klemmer.
- Patologiske knogletilstande såsom knoglenedbrydning, 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 der foretages passende undersøgelser før implantation.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger såsom SPEEDTRIAD-implantatsystem med kontinuerlig kompression ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

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

MR-miljø

Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk testning har påvist, at SPEEDTRIAD-implantatet er MR-betinget. Det vil være sikkert at scanne en patient i et MR-system umiddelbart efter implantation under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 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 kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Oplysninger om artefakter

- Ved ikke-klinisk testning strakte det billedartefakt, der blev forårsaget af SPEEDTRIAD-implantatet, sig mindre end 10 mm ud fra dette implantat, når det blev scannet med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 tesla MR-system.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige omfatter:

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, heling i fejlstilling, pseudoartrose, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal ardannelse, svækkelse af bevægeapparatet, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og materialefrem-spring.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

 Må ikke resteriliseres

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

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

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

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

Kontamineret implantat må ikke genanvendes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. 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 pseudoartrose, forsinket heling eller ufuldstændig heling. Det er derfor vigtigt at immobilisere behandlingsstedet ved brug af standardmetoder (gips, skinne mv.), der opretholdes, indtil knoglen er helet (4-6 uger).
- Reposition af behandlingsstedet skal sikres og opretholdes før implantation af anordningen. Den lukkede klemmes kompressionsstyrke bør ikke udgøre den eneste foranstaltning til at sikre lukning eller reposition af en frakturlinje.
- Eventuel yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke nitinolens formgivende egenskaber og således ændre eller på anden måde reducere implantatets effektivitet.
- Genbehandling af ethvert instrument kan påvirke dets kompatibilitet med andre instrumenter og muligheden for at kunne anvende det genbehandlede instrument.
- Hvis sterilisering kompromitteres før indsættelse, skal der anvendes et andet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke resteriliseres som følge af den termiske labilitet ved materialer af polykarbonat.
- Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at emballagen er intakt, inden produktet tages i brug. Produkter i beskadiget emballage skal kasseres og må ikke tages i brug, da steriliteten kan være kompromitteret.
- Når implantatet er blevet anlagt via indføringsinstrumentet, skal det kasseres og må ikke anvendes eller genindsættes i indføringsinstrumentet. Der skal anvendes et andet implantatsæt.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Udtagning af implantatet

1. Blotlæg behandlingsstedet og implantatets bro.
2. Grib fat om midten af implantatet med en tang, 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, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

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

Særlige betjeningsanvisninger

Brugsanvisning (medial placering - Chevron-osteotomi):

1. Blotlæg hovedet af det første distale metatarsalhoved, og foretag et kirurgisk indgreb medalt for at fjerne eksostosen (en såkaldt eksostektomi). Foretag en osteotomi med en osteotomivinkel efter kirurgens skøn, og flyt metatarsalhovedet lateralt, indtil den ønskede korrektion er opnået. Fasthold repositionen af osteotomien med en midlertidig K-tråd fra boresættet DK-200C, og fjern den proksimale, mediale overhængende knogle for at skabe en plan flade til implantatet. BEMÆRK: K-tråden skal indsættes på en sådan måde, at den ikke forstyrrer fikseringen.
2. Fastslå den rette størrelse og form på implantatet ved hjælp af SPEEDTRIAD-dimensioneringsstyrene. Implantatets ene ben placeres proksimalt og de dobbelte ben distalt. Placeringen af borehullerne kan eventuelt afmærkes med en steril markør gennem hullerne i dimensioneringsstyret. BEMÆRK: Implantatet fås også med ben placeret i midten.
3. Åbn det valgte implantatsæt, og udtag borestyret.
4. Placer borestyret hen over osteotomistedet, mens det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. Implantatet skal placeres, så osteotomiens spids ligger mellem de to distale ben. BEMÆRK: Styret skal vendes, så metatarsalhovedet ikke ved et uheld perforeres ind i leddet, når hullerne bores. Borestyrets akse skal være vinkelret med osteotomien og metatarsalhovedet. Alle tre tænder på borestyret skal hele tiden være i kontakt med knoglen, mens der bores.
5. Bor det første hul på den distale side med den borebit, der fulgte med boresættet, indtil det positive stop er nået.
6. Indsæt en trækstift i det første distale hul, og bor det andet distale hul.
7. Indsæt en trækstift i det andet distale hul, og bor det proksimale hul, mens det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. Borestyret kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads for 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. Indsæt SPEEDTRIAD-implantatet så langt som muligt i de forborede huller. BEMÆRK: Der kan anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes, til at sikre korrekt placering af implantatet.
10. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække skyderknappen væk fra implantatet og holde den på plads. Det skal sikres, at tænderne på indføringsinstrumentet har sluppet implantatet helt, før indføringsinstrumentet fjernes. Dette skal forhindre, at implantatet løftes fra operationsstedet ved et uheld.
11. Før den medfølgende knoglestopper langs med implantatets bro, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast, mens metatarsalhovedet stabiliseres. Fjern den midlertidigt indsatte K-tråd, og luk som vanligt.

Brugsanvisning (dorsal placering - Chevron-osteotomi):

1. Blotlæg hovedet af det første distale metatarsalhoved, og foretag et kirurgisk indgreb medalt for at fjerne eksostosen (en såkaldt eksostektomi). Foretag en osteotomi med en osteotomivinkel efter kirurgens skøn, og flyt metatarsalhovedet lateralt, indtil den ønskede korrektion er opnået. Hold osteotomiens reposition på plads ved hjælp af en midlertidig K-tråd fra boresættet DK-200C. BEMÆRK: K-tråden skal indsættes på en sådan måde, at den ikke forstyrrer fikseringen. Derudover kan det være nødvendigt at fjerne lidt knogle af metatarsalhovedet dorsalt, for at implantatet kan komme til at sidde godt.
2. Fastslå den rette størrelse og form på implantatet ved hjælp af SPEEDTRIAD-dimensioneringsstyrene. Implantatets ene ben placeres proksimalt og de dobbelte ben distalt. Placeringen af borehullerne kan eventuelt afmærkes med en steril markør gennem hullerne i dimensioneringsstyret. BEMÆRK: Implantatet fås også med ben placeret i midten.
3. Åbn det valgte implantatsæt, og udtag borestyret.
4. Placer borestyret hen over fusionsstedet, mens det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. SPEEDTRIAD-implantatet skal placeres, så de distale ben ikke rører ved osteotomiens spids. Alle tre tænder på borestyret skal hele tiden være i kontakt med knoglen, mens der bores.
5. Bor det første hul på den distale side med den borebit, der fulgte med boresættet, indtil det positive stop er nået.
6. Indsæt en trækstift i det første distale hul, og bor det andet distale hul.
7. Indsæt en trækstift i det andet distale hul, og bor det proksimale hul, mens det sikres, at knoglesegmenterne rører ved hinanden. Borestyret kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads for 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. Indsæt SPEEDTRIAD-implantatet så langt som muligt i de forborede huller. BEMÆRK: Der kan anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes, til at sikre korrekt placering af implantatet.
10. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække skyderknappen væk fra implantatet og holde den på plads. Det skal sikres, at tænderne på indføringsinstrumentet har sluppet implantatet helt, før indføringsinstrumentet fjernes. Dette skal forhindre, at implantatet løftes fra operationsstedet ved et uheld.
11. Før den medfølgende knoglestopper langs med implantatets bro, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast, mens metatarsalhovedet stabiliseres. Fjern den proksimale, mediale overhængende knogle, fjern den midlertidigt indsatte K-tråd, og luk som vanligt.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com