
Gebruiksaanwijzing SPEEDTRIAD™-implantaatsysteem voor continue compressie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in 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-201508TRC

Basisstructuur

- De implantaten van het SPEEDTRIAD-implantaatsysteem voor continue compressie zijn vervaardigd van biocompatibel nitinol en zijn ontworpen om superelastische eigenschappen te bieden bij kamertemperatuur. Elk implantaat wordt tijdens bewaring en plaatsing in een 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 afbuiging misschien niet zichtbaar doordat de enkele poot door het omringende weefsel wordt 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 het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor 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 gewrichtsartrodeses.

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

Magnetische-resonantieomgeving

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests wijzen uit dat het SPEEDTRIAD-implantaat onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan meteen na het plaatsen veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van ten hoogste 4000 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 MRI-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 artefacten

- 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 MRI-systeem van 3 tesla.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle chirurgische ingrepen, zijn er risico's en kunnen zich bijwerkingen of ongewenste voorvallen voordoen. Er kunnen veel mogelijke reacties optreden, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

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

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met 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 één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een 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 materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Er kan niet van de implantaten worden verwacht dat ze normaal gezond bot vervangen of bestand zijn tegen de spanningen 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 gehandhaafd totdat botgenezing heeft plaatsgevonden (4–6 weken).
- Voordat het hulpmiddel wordt geïmplantéerd dient reductie van de locatie verkregen en behouden te worden. Er mag niet op worden vertrouwd dat de compressiekracht van de kramsluiting een fractuurlijn sluit of reduceert.
- 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 ander steriel implantaat of moeten een of meerdere andere bijbehorende instrumenten worden gebruikt. Het product mag 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 een beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.
- Werp het implantaat weg nadat het van het inbrenginstrument is gehaald. Het implantaat mag dan niet meer worden gebruikt en mag niet opnieuw op het inbrenginstrument worden geplaatst. Er moet een andere implantaatset worden gebruikt.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

Verwijdering van het implantaat

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 implantaat. Als het implantaat is verzonken, gebruik dan een elevator om de brug van het implantaat omhoog te brengen en gebruik 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

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

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Speciale gebruiksinstructies

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 een 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 osteotomierepositie met een tijdelijke K-draad uit boorset DK-200C 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-maatbepalers de juiste maat voor het implantaat. De enkele poot van het implantaat wordt proximaal 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.
3. Open de gekozen implantaatset en pak de boorgeleider.
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 zo uit dat ze parallel zijn met de boorgaten.
9. Steek het SPEEDTRIAD-implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. OPMERKING: Om er zeker van te zijn dat het implantaat correct wordt geplaatst, kan fluorescopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
10. Trek de schuifknop naar achteren, weg van het implantaat, om het implantaat vrij te geven uit het inbrenginstrument. Zorg dat de vorktanden van het inbrenginstrument helemaal van het implantaat zijn losgekomen voordat het plaatsingsinstrument wordt verwijderd. Zo wordt voorkomen dat het implantaat onbedoeld rondom de operatielocatie wordt opgetild.
11. Lijn de meegeleverde stamper uit met de brug van het implantaat, stabiliseer de kop van het os metatarsale en gebruik de stamper naar behoefte om het implantaat helemaal op zijn plaats vast te zetten. 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 uit boorset DK-200C. 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-maatbepalers de juiste maat voor het implantaat. De enkele poot van het implantaat wordt proximaal 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.
3. Open de gekozen implantaatset en pak de boorgeleider.
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. 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 en boor het proximale gat terwijl u ervoor zorgt dat de botsegmenten volledig contact maken. 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 zo uit dat ze parallel zijn met de boorgaten.
9. Steek het SPEEDTRIAD-implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. OPMERKING: Om er zeker van te zijn dat het implantaat correct wordt geplaatst, kan fluorescopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
10. Trek de schuifknop naar achteren, weg van het implantaat, om het implantaat vrij te geven uit het inbrenginstrument. Zorg dat de vorktanden van het inbrenginstrument helemaal van het implantaat zijn losgekomen voordat het plaatsingsinstrument wordt verwijderd. Zo wordt voorkomen dat het implantaat onbedoeld rondom de operatielocatie wordt opgetild.
11. Lijn de meegeleverde stamper uit met de brug van het implantaat, stabiliseer de kop van het os metatarsale en gebruik de stamper naar behoefte om het implantaat helemaal op zijn plaats vast te zetten. 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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com