
Brugsanvisning SPEEDSHIFT™-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 SPEEDSHIFT™-implantatsystem med konstant komprimering får kirurgen en metode til knoglefiksering, som bidrager til at behandle frakturer og ved rekonstruktionskirurgi.

Omfattede enheder:

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i SPEEDSHIFT-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, løses det fra den formgivende enhed, hvorved dets ben bøjer ind mod hinanden og således sikrer god komprimering. Er knoglekvaliteten god, ses denne bøjning muligvis ikke, eftersom benene fastholdes af det omgivende væv.
- DePuy Synthes tilbyder flere forskellige typer implantater. Implantatets modelnummer angiver dets mål. EKSEMPEL: SE-1520-06 har en 15 mm lang bro, 20 mm lange ben og en 6 mm kant ud fra broen.

Vigtigt for sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke samtlige de oplysninger, der er nødvendige for at udvælge og anvende en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den pågældende kirurgiske procedure.

Materialer

Nitinol

Beregnet anvendelse

SPEEDSHIFT-hæfteklammer til implantater er beregnet til fiksering af knogle og behandling af frakturer og rekonstruktionskirurgi.

Indikationer for brug

- Frakturer og fiksering af osteotomier samt artrodele i hænder og fødder.
- Fiksering af proksimal tibiaosteotomi i metafysen.
- Fiksering af mindre knoglefragmenter (dvs. små knoglefragmenter, der ikke er splintret i et omfang, der udelukker placering vha. hæfteklammer). Denne type fragmenter kan sidde i de lange knogler som f.eks. femur og fibula i de nedre ekstremiteter, i humerus, ulna eller radius i de øvre ekstremiteter, i clavicula samt i flade knogler som pelvis og scapula.

Kontraindikationer

- Splintret knogleoverflade, der vil modarbejde placering af hæfteklammer.
- Patologiske knogletilstande som f.eks. osteopeni, der vil kunne hæmme muligheden for at fikse 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.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klagøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

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

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer helingen
- Gendanner de anatomiske forhold og funktioner

Mulige alvorlige bivirkninger, ubehagelige bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange forskellige reaktioner, hvoraf 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, mal-union, non-union, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal arddannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, Sudecks sygdom, allergi/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og fremstående hårde dele.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. stråling



Må ikke gensteriliseres

Til engangsbrug



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.

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller kan føre til svigt af anordningen, hvilket kan medføre, at patienten lider skade, bliver syg eller dør.

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. Dette kan føre til skade eller dødsfald for patient eller bruger.

Kontaminerede implantater 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. Selvom de tilsyneladende er uden skader, kan implantaterne have mindre skader og indvendige stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 formhukommelsesegenskaberne 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.
- 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 medicinsk udstyr

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

MR-scanning

MR-kompatibilitet

Sikkerheden og kompatibiliteten af SPEEDSHIFT-implantatsystem med konstant komprimering er vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Anordningen er testet under ikke-kliniske forhold. Test har vist, at implantatet er MR-betinget. Det kan scannes sikkert under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Et spatielt gradientfelt på op til:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) for systemer på 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) for systemer på 3,0 T
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på:
 - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning ved 1,5 T
 - 4,0 W/kg for 15 minutters scanning ved 3,0 T

1,5 T radiofrekvent (RF) opvarmning

- Ved ikke-klinisk test med magnetisering af en kropsspole genererede implantaterne en temperaturstigning på mindre end 3,0 °C ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 4,0 W/kg, vurderet med kalorimetri for 15 minutters scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17-software.

3,0 T radiofrekvent (RF) opvarmning

- Ved ikke-klinisk test med magnetisering af en kropsspole genererede implantaterne en temperaturstigning på mindre end 3,5 °C ved en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 4,0 W/kg, vurderet med kalorimetri for 15 minutters scanning i en 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A-software.
- Forsigtig: Den radiofrekvente opvarmning skaleres ikke med den statisk feltstyrke. Anordninger, der ikke udviser tegn på opvarmning, der kan registreres ved én feltstyrke, kan udvise højere værdier for lokaliseret opvarmning ved andre feltstyrker.

Artefakt

- Billedartefaktet rækker ca. 13 mm ud fra anordningen ved scanning i ikke-klinisk test med denne sekvens: gradient-ekko-sekventering i et MR-system med en 3,0 T Siemens Trio klinisk scanner (SYNGO MR A30 4VA30A).

Udtagning af implantatet

- Eksponer stedet og implantatets bro.
- 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 hæfteklammens ben 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 anvisninger for brugen

1. Opret osteotomien. Når den ønskede korrektion er opnået, fikseres osteotomien midlertidigt med en K-wire, der forefindes i boresættet DK-265C. Brug størrelsesguiderne til at bestemme den påkrævede implantatbredde og -forskydning.
2. Åbn det valgte implantatsæt, og udtag boreguiden.
3. Samtidigt med, at der sikres fuld reponering, placeres boreguiden hen over fusionsstedet. Begge tænder skal røre knoglen. Bor det første hul med den borebit, der fulgte med boresættet, til positivt stop er nået. BEMÆRK: Ved kalkaneale osteotomier vil der forventeligt være behov for yderligere et implantat, hvilket der skal tages højde for, når placeringen af det første implantat bestemmes. Implantaterne skal placeres ca. 1 cm fra hinanden.
4. Før en trækstift gennem det første hul, og gentag trin 3 for at lave det andet hul. Samtidig sikres fuld reponering. Før en anden trækstift ind i det andet hul. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
5. Tag indføringsinstrumentet med SPEEDSHIFT-implantatet ud af implantations-sættet. Fjern trækstifterne fra de forborede huller, og placer enderne af benene på SPEEDSHIFT-implantatet parallelt med borehullerne.
6. Før SPEEDSHIFT-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.
7. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække glideknappen væk fra implantatet og holde den. 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.
8. Før den medfølgende knoglestopper langs med broen på implantatet. Brug knoglestoppen i det omfang, det er nødvendigt for at få implantatet til at sidde.
9. Gentag trin 1-8 for hvert enkelt implantat.

CE
0123



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