
Bruksanvisning SPEEDSHIFT™ implantatsystem för kontinuerlig kompression

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

SPEEDSHIFT™ implantatsystem för kontinuerlig kompression ger kirurgen en möjlighet att fixera ben och hjälper till att hantera frakturer och rekonstruktiv kirurgi.

Enhetsomfattning:

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

Grundläggande struktur

- Implantaten i SPEEDSHIFT implantatsystem för kontinuerlig kompression är tillverkade av biokompatibel nitinol och är avsedda att erbjuda superelastiska egenskaper vid rumstemperatur. Varje implantat är avgränsat i en öppen form under förvaring och införande. När det är infört kommer implantatets ben att böjas mot varandra, vilket resulterar i kompression. Vid god benkvalitet är det möjligt att denna böjning inte syns eftersom benen begränsas av den omgivande vävnaden.
- DePuy Synthes erbjuder flera olika typer av implantat. Modellnumret för implantatet betecknar dess dimensioner. EXEMPEL: SE-1520-06 har en 15 mm brygg-längd, 20 mm benlängd och ett 6 mm steg längs bryggan.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Nitinol

Avsedd användning

SPEEDSHIFT klammerimplantat är avsedda för benfixering och hantering av fraktur- och rekonstruktiv kirurgi.

Indikationer för användning

- Fraktur- och osteotomifixering och ledartrodes i handen och foten.
- Fixering av proximal metafysosteotomi i skenbenet.
- Fixering av små fragment av benvävnad (d.v.s. små fragment av ben som inte har fragmenterats i den utsträckning som gör det uteslutet att placera klammer). Dessa fragment kan finnas i långa ben som lårben och vadben i de nedre extremiteterna, överarmsben, armbågsben eller strålben i de övre extremiteterna, nyckelbenet och i flata ben som bäckenet och skulderbladet.

Kontraindikationer

- Fragmenterad benyta som skulle motverka placering av klammer.
- Patologiska benskador såsom osteopeni, som skulle försämra förmågan att säkert fixera implantatet.
- Känslighet för metaller, inklusive nickel. Om materialkänslighet misstänks ska lämpliga tester göras före implantation.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom SPEEDSHIFT implantatsystem för kontinuerlig kompression, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiska förhållanden och funktion

Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa incidenter förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning, o.s.v.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, felaktig/utebliven läkning, bensskador och skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med misslyckad implantation och framskjutet implantat.

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning



Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Implantaten kan inte förväntas ersätta ett normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som placeras på enheten genom hel eller delvis viktbelastning eller annan belastning vid felaktig, ofullständig eller utebliven läkning. Det är därför viktigt att immobilisering av behandlingsstället med hjälp av rutinmetoder (gips, spjälor, o.s.v.) bibehålls tills benläkning har uppstått (4-6 veckor).
- Reducering av området ska uppnås och bibehållas före implantation av enheten. Tryckkraften av klammern ska inte ses som ett sätt att åstadkomma förslutning eller reduktion av en frakturlinje.
- All ytterligare bearbetning eller ombearbetning av implantatet kan påverka nitinolens formminnesegenskaper, förändra eller på annat sätt minska implantatets effektivitet.
- Ombearbetning av instrument kan påverka deras kompatibilitet med andra instrument och användbarheten av det ombearbetade instrumentet.
- Om sterilisering har äventyrats före insättning måste ett annat sterilt implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliserar på grund av värmelabiliteten i polykarbonatmaterialen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Produkter med en skadad förpackning ska kasseras och får inte användas, eftersom steriliteten inte kan garanteras.
- När implantatet har utplacerats från införingsverktyget ska det kasseras och får inte användas eller laddas om på införingsverktyget. Ett annat implantatkit måste användas.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-kompatibilitet

SPEEDSHIFT implantatsystem för kontinuerlig kompression har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Enheten har testats under icke-kliniska villkor. Test har visat att implantatet är MR-villkorligt. Det kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3,0-Tesla (3,0 T).
- Spatalt gradientfält upp till:
 - 11 440 G/cm (114,40 t/m) för 1,5 T-system
 - 5 720 G/cm (57,20 t/m) för 3,0 T-system
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på:
 - 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning vid 1,5 T
 - 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning vid 3,0 T

1,5 T RF-uppvärmning

- Vid icke-kliniska tester med excitation av kroppsspole gav implantaten en temperaturökning på mindre än 3,0 °C vid en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg, bedömt med kalorimetri under 15 minuters skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B17-programvara.

3,0 T RF-uppvärmning

- Vid icke-kliniska tester med excitation av kroppsspole gav implantaten en temperaturökning på mindre än 3,5 °C vid en maximal specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg, bedömt med kalorimetri under 15 minuters skanning i en 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A30 4VA30A-programvara.
- Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteende skalas inte med statisk fältstyrka. Produkter som inte uppvisar detekterbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning vid en annan fältstyrka.

Artefakt

- Bildartefakten sträcker sig cirka 13 mm från enheten, när den skannas i icke-kliniska tester med hjälp av sekvensen: gradient-ekosekvensering i ett 3,0 T Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-system.

Borttagning av implantat

- Exponera området och implantatets brygga.
- Ta tag i implantatet med peang och ta bort det. Om implantatet är infällt ska en elevator användas för att lyfta implantatbryggan och sedan peang för att avlägsna implantatet. Om implantatet är stabilt anslutet ska du skära av bryggan med trådsax och vrida och ta bort varje klammerben.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Skapa osteotomin. Efter önskad korrigerig ska osteotomin fixeras provisoriskt med en K-tråd som finns i borsats DK-265C. Använd storleksguiderna för att bestämma implantatets bredd och förskjutning.
2. Öppna det valda implantatkitet och ta ut borrhiden.
3. Säkerställ en fullständig reduktion och placera samtidigt borrhiden över fusionsstället med båda stiften i kontakt med benet. Borra det första hålet med hjälp av borsten som medföljer borsatsen tills det positiva stoppet har nåtts. OBS! För kalkaneala osteotomier ska användning av ytterligare ett implantat förutses och tas i beaktande vid fastställandet av placeringen av det första implantatet. Implantaten ska placeras cirka 1 cm från varandra.
4. För in ett dragstift i det första hålet och upprepa steg 3 för att skapa det andra hålet, samtidigt som du säkerställer en fullständig reduktion. För in ytterligare ett dragstift i det andra hålet. Borrhiden kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge.
5. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDSHIFT-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDSHIFT-implantatet parallellt med borrhålen.
6. För in SPEEDSHIFT-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
7. Dra och håll ned skjutreglaget bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. Kontrollera att införingsverktygets stift har lossnat helt från implantatet innan införingsverktyget avlägsnas. Detta förhindrar att implantatet oavsiktligt lyfts upp kring operationsstället.
8. Rikta in den medföljande packaren med implantatets brygga. Använd packaren vid behov för att fullständigt placera implantatet.
9. Upprepa steg 1–8 för varje ytterligare implantat som används.

CE
0123



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