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

Omfattede enheder:

SE-091210A
SE-111210A
SE-111512A

Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i SPEEDARC-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, løsnes 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.

Vigtigt for sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de nødvendige oplysninger til 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 rette kirurgiske procedure.

Materialer

Nitinol

Beregnet anvendelse

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

Indikationer for brug

- Frakturer og fiksering af osteotomier samt arthrode 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 fiksere 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.

Tilsigtet 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 klargøring 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 angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

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

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer heling
- 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 anæsthesien 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 compromittere 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 infektøst 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

- 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 compromitteres 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.

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 SPEEDARC-implantatsystem med konstant komprimering er vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Anordningen er testet under ikke-kliniske forhold. Test har vist, at SPEEDARC 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 statiske feltstyrke. Anordninger, der ikke udviser 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

1. Eksponer stedet og implantatets bro.
2. 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 hvert enkelt ben på implantatet 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. Udfør osteotomien, og fikser den eventuelt midlertidigt med en K-wire. BEMÆRK: Ved brug til tværgående, proksimale Akin-osteotomier skal osteotomien langs den metafyseale flange placeres ca. 10 mm fra den første ledlinje i MTP.
2. Bestem størrelsen på SPEEDARC-implantatet ved at holde størrelsesguiden til SPEEDARC (SG-3) langs den metafysære flare, så den korte tand er nær flarens apeks, tænderne er parallelt med og lige langt fra osteotomien, og begge tænder rører knoglen. Brug den tilsvarende skrå kant på størrelsesguiden til at kontrollere, at konturen af implantatet matcher knoglens kontur. BEMÆRK: Et standard BME SPEED-implantat kan være den bedste mulighed ved plane flader.
3. Luk op for det valgte implantatsæt og det tilhørende boresæt.
4. Placer boreguiden hen over fusionsstedet, samtidigt med at der sikres fuld reponering, så den forhøjede tand (afmærket med pil) placeres proksimalt for de proksimale Akin-osteotomier og distalt for de distale Akin-osteotomier. Den forhøjede tand skal røre ved knoglen og placeres parallelt med osteotomilinjens. Boreguidens anden tand kan godt være en anelse væk knoglen. BEMÆRK: Implantatets ben skal være mindst 4 mm fra osteotomien, og for proksimale Akin-osteotomier må det proksimale ben ikke ødelægge det første MTP-led.
5. Bør det første hul ind i det proksimale segment med den borebit, der fulgte med boresættet, til positivt stop er nået. Før en trækstift ind i det første hul. BEMÆRK: Det positive stop svarer til længden af implantatets længste ben.
6. Gentag trin 5 for at lave det distale hul, samtidigt med at der sikres fuld reponering. EVENTUELT: Før en anden trækstift ind i det andet hul. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
7. Tag indføringsinstrumentet med SPEEDARC-implantatet ud af implantations-sættet. Fjern trækstifterne fra de forborede huller, og placer enderne af benene på SPEEDARC-implantatet parallelt med borehullerne. BEMÆRK: Pilen på indføringsinstrumentet svarer til implantatets længste ben. Ved proksimale Akin-osteotomier skal denne pil være proksimalt for osteotomien.
8. Før SPEEDARC-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.
9. Træk glideknappen på indføringsinstrumentet opad for at løsne implantatet.
10. Før den medfølgende knoglestopper langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast.
11. Gentag trin 1-10 for hvert enkelt implantat. BEMÆRK: Hvis implantaterne placeres vinkelret på hinanden, placeres de forskudt for ikke at hindre indføringen.

CE
0123



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