
Gebruiksaanwijzing SPEEDARC™ implantaatsysteem voor continue compressie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Het SPEEDARC™ 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-091210A
SE-111210A
SE-111512A

Basisstructuur

- De implantaten van het SPEEDARC implantaatsysteem voor continue compressie zijn vervaardigd van biocompatibel nitinol en zijn ontworpen met het oog op superelastische eigenschappen bij kamertemperatuur. Elk implantaat wordt tijdens bewaring en plaatsing in open vorm gehouden. Na plaatsing wordt het omhulsel verwijderd zodat de poten naar elkaar toe kunnen buigen en compressie bieden. Bij bot van goede kwaliteit is deze buiging misschien niet zichtbaar omdat de poten door het omringende weefsel worden tegengehouden.
- DePuy Synthes levert de implantaten in meerdere configuraties. Het modelnummer van het implantaat geeft de afmetingen aan.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materiaal

Nitinol

Beoogd gebruik

De SPEEDARC kramimplantaten zijn bestemd voor botfixatie en voor de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie.

Indicaties voor gebruik

- Fixatie van fracturen en osteotomieën, en gewrichtsartrodese van hand en voet.
- Fixatie van proximale tibiale metafyse-osteotomie.
- Fixatie van kleine botfragmenten (d.w.z. kleine botfragmenten die niet zo comminutief zijn dat plaatsing van krammen onmogelijk is). Deze fragmenten kunnen onderdeel zijn van lange botten, zoals femur, fibula en tibia in de onderste extremiteiten; humerus, ulna of radius in de bovenste extremiteiten; clavicula en platte beenderen, zoals pelvis en scapula.

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.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen, zoals het SPEEDARC 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

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

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

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van 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 een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk 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 materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er kan niet van de implantaten worden verwacht dat ze normaal gezond bot zullen vervangen of bestand zijn tegen de stress 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 bewerkstelligd totdat botgenezing heeft plaatsgevonden (4–6 weken).
- Voordat het hulpmiddel wordt geïmplanteed dient reductie van de locatie verkregen en behouden te worden. Er mag niet op worden gerekend dat de compressiekracht van de kramsluiting sluiting of reductie van een fractuurlijn bewerkstelligt.
- 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 andere steriel implantaat of moeten andere bijbehorende instrumenten worden gebruikt. Het product kan 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 beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

MR-omgeving

Compatibiliteit met MR

Het SPEEDARC implantaatsysteem voor continue compressie is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het hulpmiddel is onder niet-klinische omstandigheden getest. Tests wijzen uit dat de SPEEDARC onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR (MR Conditional) is. Het kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T).
- Ruimtelijke gradiënt veld tot maximaal:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) voor 1,5T-systemen
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) voor 3,0T-systemen
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van:
 - 4,0 W/kg bij scan van 15 minuten met 1,5 T
 - 4,0 W/kg bij scan van 15 minuten met 3,0 T

RF-verhitting bij 1,5 T

- In niet-klinische testen met excitatie van een lichaamsspoel vertoonden de implantaten een temperatuurstijging van minder dan 3,0 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 4,0 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B17 software.

RF-verhitting bij 3,0 T

- In niet-klinische testen met excitatie van een lichaamsspoel vertoonden de implantaten een temperatuurstijging van minder dan 3,5 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 4,0 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 3,0 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A software.
- Let op: De mate van RF-verhitting houdt geen direct verband met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen detecteerbare verhitting te zien geven bij de ene veldsterkte kunnen wel hoge waarden voor plaatselijke verhitting bij een andere veldsterkte te zien geven.

Artefact

- Het beeldartefact steekt circa 13 mm uit voorbij het hulpmiddel wanneer gescand tijdens een niet-klinische test met behulp van de sequentie: gradiënt-echosequentie in 3,0 T Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-systeem.

Implantaat verwijderen

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

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

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

1. Creëer de osteotomie en fixeer deze tijdelijk met een K-draad voor zover nodig. **OPMERKING:** Bij gebruik voor transversale-proximale Akin-osteotomieën moet de locatie van de osteotomie langs de metafyseale verbreding circa 10 mm vanaf de lijn van het eerste metatarsofalangeale gewricht liggen.
2. Bepaal de maat voor het SPEEDARC implantaat door de SPEEDARC maatgeleider (SG-3) langs de verbreding van de metafyse te houden zodat het korte uitsteeksel bij de top van de verbreding komt te liggen, de uitsteeksel parallel aan en op gelijke afstand van de osteotomie liggen, en beide uitsteeksel contact maken met bot. Gebruik het overeenkomstige schuine gedeelte op de maatgeleider om te controleren of de contouren van het implantaat overeenstemmen met de contouren van het bot. **OPMERKING:** Soms zal een standaard BME SPEED implantaat een geschiktere optie zijn als er platte oppervlakken zijn.
3. Open de gekozen implantaatset en de bijbehorende boorset.
4. Zorg dat de reductie volledig is, plaats de boorgeleider over de fusielocatie zodat het hoge uitsteeksel (aangeduid met een pijl) proximaal is geplaatst voor een proximale Akin-osteotomie, of distaal is geplaatst voor een distale Akin-osteotomie. Het verhoogde uitsteeksel moet contact maken met het bot en parallel aan de osteotomielijn uitgelijnd zijn. Het andere uitsteeksel van de boorgeleider hoeft niet volledig contact te maken met het bot. **OPMERKING:** De poten van het implantaat moeten ten minste 4 mm van de osteotomie verwijderd zijn; voor proximale Akin-osteotomieën geldt dat de proximale poort het eerste MTP-gewricht niet mag raken.
5. Boor het eerste gat in het proximale segment met het boorbitje uit de boorset totdat de positieve stop wordt bereikt. Steek een trekpen in het eerste gat. **OPMERKING:** De positieve stop komt overeen met de lengte van de lange implantaatpoot.
6. Zorg dat de reductie volledig is en herhaal stap 5 om het distale gat te vormen. **OPTIONEEL:** Steek nog een trekpen in het tweede gat. De boorgeleider kan worden verwijderd terwijl de trekpenen op hun plaats blijven zitten om de positie van de boorgaten aan te geven.
7. Haal het plaatsingsinstrument met het SPEEDARC-implantaat uit de implantaatset. Verwijder de trekpenen uit de voorgeboorde gaten en lijn de uiteinden van de poten van het SPEEDARC-implantaat parallel uit met de boorgaten. **OPMERKING:** De pijl op het plaatsingsinstrument komt overeen met de lange poot van het implantaat. Voor proximale Akin-osteotomieën moet deze pijl proximaal van de osteotomie liggen.
8. Steek het SPEEDARC-implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. **OPMERKING:** Voor een goede plaatsing van het implantaat kan fluoroscopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
9. Trek de schuifknop op de implantaatbrenner omhoog om het implantaat vrij te geven.
10. Lijn de stamper uit met de brug van het implantaat en gebruik deze als nodig om het implantaat helemaal te plaatsen.
11. Herhaal stappen 1–10 voor alle volgende implantaten. **OPMERKING:** Als de implantaten onder een hoek van 90 graden ten opzichte van elkaar worden geplaatst, plaats deze dan om en om zodat het inbrengen onbelemmerd kan verlopen.

CE
0123



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