
Használati utasítás SPEEDTITAN™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

A SPEEDITAN™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csont rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre hatályos:

SE-1515TI
SE-1815TI
SE-181815TI
SE-1818TI
SE-2015TI
SE-2020TI
SE-2520TI

Alapszerkezet

- A SPEEDITAN folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és szerkezetük szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldás az implantátum lábainak egymás felé hajlását okozza, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy ez a kitérés látható, mert a lábakat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum méreteit.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A SPEEDITAN kapcsolóimplantátumok célja a csontok rögzítése, valamint a csonttörések sebészeti ellátása és a rekonstrukciós sebészet.

Javallatok

- Kéz- és lábfejtörések, osteotomiák rögzítése, valamint az ízületek műtéti merevítése (arthrodesis).
- Proximális tibiometaphysis osteotomiák rögzítése.
- Kis csontdarabok rögzítése (vagyis olyan apró csontdarabok, amelyek nem törtek olyan mértékben, hogy megakadályozzák a kapocs elhelyezését). Ilyen csontdarabok a hosszú csontokban – az alsó végtagok esetében például a femurban és a fibulában, a felső végtagoknál pedig a humerusban, az ulnában vagy a radiusban –, a clavikulában, vagy a lapos csontokban, így a medence- és a lapockacsontban fordulhatnak elő.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé a kapocs elhelyezését.
- A csontszövet olyan patológiás elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A SPEEDITAN folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szerkezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulás, csontsérülés és lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérről, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a kapocs nyomóerejére hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatásosságát.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újrasterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatosságai idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos felhasználni, mert a sterilitása nem biztosítható.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kompatibilitás

A SPEEDTITAN folyamatos kompressziós implantátumrendszer biztonságosságának és kompatibilitásának vizsgálata megtörtént MR-környezetben. Az eszközt nem klinikai körülmények között vizsgálták. A vizsgálatok igazolták, hogy a SPEEDTITAN implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. A szkennelés a következő feltételek teljesülése esetén végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) indukciójú statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térgradiense akár:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T indukciójú rendszerek esetében;
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T indukciójú s rendszerek esetében;
- teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR):
 - 4,0 W/kg, 1,5 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;
 - 4,0 W/kg, 3,0 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;

RF által okozott melegedés 1,5 T indukciónál

- A testtekeres gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,0 °C-nál alacsonyabb hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 1,5 T indukciójú Siemens Espree (MRC30732) MR-szkennelést és SYNGO MR B17 szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.

RF által okozott melegedés 3,0 T indukciónál

- A testtekeres gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,5 °C-nál alacsonyabb hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 3,0 T indukciójú Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelést és SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.
- Vigyázat! A rádiófrekvencia (RF) által okozott felmelegedés nem arányos a statikus télerősséggel. Előfordulhat, hogy azok az eszközök, amelyek egy adott télerősség mellett nem mutatnak kimutatható melegedést, valamely másik télerősségen magas lokális melegedést mutatnak.

Műtermék

- A képműtermék körülbelül 13 mm-rel nyúlik túl az eszközön nem klinikai vizsgálatok részeként végzett szkennelés esetében, a 3,0 T indukciójú Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-rendszer gradiens echo impulzuszekvenciájának használatakor.

Az implantátum eltávolítása

1. Tárja fel a területet és az implantátum hidját.
2. Fogó segítségével fogja meg az implantátum közepét, és távolítsa el. Ha az implantátum megsüllyed, akkor csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum szilárdan rögzült, drótvágóval vágja át a hidat, csavarja meg, majd távolítsa el az egyes kapocsszárazakat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különlleges kezelési útmutató

1. A megfelelő implantátumméret meghatározásához a méretezőeszköz (SG-1) segítségével kell megmérni csontegyesítési területet.
2. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet és a hozzá tartozó fűrőkészletet (DK-265C).
3. A csontok teljes reponálását biztosítva helyezze a fűrővezetőt a csontegyesítési területre úgy, hogy a fűrővezető mindkét szára érintkezzen a csont felszínével. A fűrőkészlethez mellékelt fűrőfejjel fúrja ki az első furatot, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
4. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba, és a teljes reponálás biztosítása közben ismétlje meg a 3. lépést a második furat kialakításához. Opcionális: Helyezzen újabb kihúzócsapot a második furatba. A fűrővezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradva jelölik a furatok helyzetét.
5. Vegye ki a SPEEDTITAN implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDTITAN implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
6. Helyezze a SPEEDTITAN implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. Megjegyzés: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
7. Az implantátum leoldásához húzza felfelé a behelyezőeszközön lévő csúsztatógombot.
8. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt útóverőt, és szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze.
9. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 1–8. lépéseket. Tipp: Ha az implantátumok elhelyezése egymáshoz képest 90 fokos szögben történik, az akadálytalan behelyezés biztosítása érdekében lépcsőzetesen kell azokat elrendezni. Ha egy második implantátumot úgy helyeznek el, hogy a hid része egy másik implantátum közvetlen közelébe kerül, akkor az implantátum behelyezésekor a nyitott oldalát kell az első implantátum felé fordítani. Ez lehetővé teszi az implantátum akadálytalan kioldását a behelyezőeszközből.

CE
0123



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