
Lietošanas instrukcija

SPEEDTITAN™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

SPEEDITAN™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurgam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

Komplektā iekļautās ierīces:

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

Pamata struktūra

- SPEEDITAN pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērtā formā. Kad implants ir ievietots, atbrīvojiet fiksējošo ierīci, izraisot implanta kājiņu deformāciju virzienā vienai pret otru, kas izraisa kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo kājiņas fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas dažādas implantu konfigurācijas. Implanta modeļa numurs nozīmē tā izmērus.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Nitinols

Paredzētais lietojums

SPEEDITAN skavu implantu ir paredzēti kaulu fiksācijai un lūzumu pārvaldībai, un rekonstruktīvai ķirurģijai.

Indikācijas

- Lūzumu un osteotomiju fiksācija un plaukstas un pēdas locītavu artrodēze.
- Proximālās tibiālās metafizes osteotomija.
- Mazu kaula fragmentu fiksācija (t. i., mazi kaula fragmenti, kas nav sasmalcināti līdz tādām stāvoklim, kas liegtu skavu izvietojumu). Šādi fragmenti var atrasties tādās garajās kaulos kā ciskas kaulā un mazajā lielakaulā apakšējās ekstremitātēs, augšdelma kaulā, elkoņa kaulā, spieķa kaulā augšējās ekstremitātēs, kā arī atslēgas kaulā un tādās plakanajās kaulos kā iegurņa kauls un lāpstiņa.

Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas liecina pret skavu izvietojumu.
- Tāds patoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie kliniskie ieguvumi

Paredzamie kliniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā SPEEDITAN pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pār-mērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvirzījumu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Nevar gaidīt, ka implanti aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīcei pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzīšana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur lūzuma vietas reponēšana. Nevar paļauties uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt to saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilitāti.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstība

SPEEDTITAN pastāvīgas kompresijas implantu sistēma ir novērtēta attiecībā uz drošumu un atbilstību darbībai MR vidē. Ierīce ir pārbaudīta neklīniskos apstākļos. Pārbaudēs ir noteikts, ka SPEEDTITAN implants ir saderīgs ar MR sistēmu noteiktos apstākļos. To var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) un 3,0 teslas (3,0 T).
- Telpiskā gradienta lauks līdz:
 - 11440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T sistēmās
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmās
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR):
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 1,5 T
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 3,0 T

1,5 T RF radītais siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR skenerī ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 T RF radītais siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.
- Uzmanību! RF radītā siltuma uzvedība nav saistīta ar statiskā lauka stiprību. Ierīces, kas nerada nosakāmu radīto siltumu pie vienas lauka stiprības, var uzrādīt augstas lokalizēta radītā siltuma vērtības pie cita lauka stipruma.

Artefakts

- Attēla artefakta lielums ir aptuveni 13 mm no ierīces, veicot skenēšanu neklīniskos apstākļos, izmantojot secību: gradienta atbalss secība 3,0 T Siemens Trio klīniskā skenera (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistēmā.

Implanta izņemšana

1. Atbrīvojiet vietu un implanta tiltu.
2. Saņemiet implanta centrālo daļu, izmantojot ķirurģiskās kņabiles, un to izņemiet. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacelāju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās kņabiles, lai to izņemtu. Ja implants ir cieši piestiprināts, sagrieziet tiltu, izmantojot stieple kņabiles, pagrieziet un izņemiet katru stieples kājiņu.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Īpašas lietošanas instrukcijas

1. Nosakiet pareizo implanta izmēru, izmantojot izmēru vadotni (SG-1), lai nomērītu savienojuma vietu.
2. Atveriet izvēlēta implanta komplektu un attiecīgo urbja komplektu (DK-265C).
3. Nodrošinot pilnīgu reponēšanu, novietojiet urbja vadotni pāri savienojuma vietai, abiem zariem pieskaroties kaulam. Izurbiet pirmo atveri, izmantojot urbja komplektā iekļauto urbja uzgali, līdz ir sasniegta apstiprināma apstāšanās.
4. Ievietojiet pirmajā atverē izvelkamo tapu, vienlaikus nodrošinot pilnīgu reponēšanu, un atkārtojiet 3. darbību otrajai urbšanas atverei. Izvēles opcija: ievietojiet otrajā atverē vēl vienu izvelkamo tapu. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
5. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots SPEEDTITAN implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajām atverēm izvelkamās tapas un salāgojiet SPEEDTITAN implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm.
6. Ievietojiet SPEEDTITAN implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
7. Pavelciet slīdņa pogu uz ievietotāja virzienā uz augšu, lai atlaistu implantu.
8. Salāgojiet komplektā iekļauto uzsitēju ar implanta tiltu un izmantojiet to pilnīgai implanta ievietošanai.
9. Atkārtojiet 1.–8. darbību katram izmantotajam implantam. Padoms. Ja implantu tiek ievietoti 90 grādu leņķī viens pret otru, izvietojiet implantus, lai nodrošinātu netraucētu ievietošanu. Ja otrā implanta tilts ir ievietots tuvu citam implantam, izvietojiet implantu tā, lai implanta atvērtā puse būtu vērsta uz pirmo implantu. Tas nodrošina netraucētu implanta atvienošanu no ievietošanas rīka.

CE
0123



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