

---

# Naudojimo instrukcija

## SPEEDTITAN™ pastovios kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

SPEEDITAN™ pastovios kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui galimybę fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Aprašomi įtaisai:

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

## Pagrindinė struktūra

- SPEEDITAN pastovios kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo nitinolio ir kambario temperatūroje pasižymi ypač elastingomis savybėmis. Laikant ir įstatant kiekvienas implantas yra laisvos formos. Kai tik jis įstatomas ir atpalaiduojamas iš suspaudžiančio prietaiso, implanto atramos pakrypsta viena į kitą, taip sudarydamos kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, šio pakrypimo gali ir nesimatyti, nes atramos spaudžiamos aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų tipų implantus. Implanto modelio numeris rodo jo matmenis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiaga

Nitinolis

## Paskirtis

SPEEDITAN sutvirtinamieji implantai skirti fiksuoti kaulą, padėti gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Indikacijos

- Plaštakos arba pėdos kaulų fiksavimas po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezes.
- Proksimalinės blauzdikaulio metafizės fiksavimas po osteotomijos.
- Smulkių fragmentų fiksavimas (t. y. smulkių kaulo fragmentų, kai kaulas nėra taip sutrupintas, kad nebūtų galima naudoti sutvirtinamųjų implantų). Tai gali būti šių kaulų fragmentai: apatinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip šlaunikaulis ir šėvikaulis; viršutinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip žastikaulis, alkūnkaulis ir stipinkaulis; raktikaulio arba plokščiųjų kaulų, tokių kaip dubens kaulai ir mentė.

## Kontraindikacijos

- Sutrupintas kaulo paviršius, dėl kurio negalima naudoti sutvirtinamųjų implantų.
- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga saugiai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

## Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip SPEEDITAN pastovios kompresijos implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.


## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implanto atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliute

 Nesterilizuokite pakartotinai

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydomos vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai tvarščiai, įtvarai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ir išliktų kuo mažesnė. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos nitinolio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto instrumento pritaikomumui.
- Jei prieš įstatant implantą yra pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo, veikiant karščiui.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitikinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.

## Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

MR suderinamumas

Buvo vertinama SPEEDTITAN pastovios kompresijos implantų sistemos sauga ir suderinamumas su MR aplinka. Įtaisas buvo tiriamas ikiklinikinėmis sąlygomis. Tyrimai parodė, kad SPEEDTITAN implantas yra santykinai saugus MR aplinkoje. Jį galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas yra 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslų (3 T);
- Erdvinis lauko gradientas yra ne didesnis kaip:
  - 11 440 G/cm (114,4 T/m) visoms 1,5 T sistemoms,
  - 5720 G/cm (57,2 T/m) visoms 3 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR)f:
  - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 1,5 T,
  - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 3 T

1,5 T kaitimas dėl RD

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3,0 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 1,5 T „Siemens Espree“ (MRC30732) MR skenerį su „SYNGO MR B17“ programine įranga.

3 T kaitimas dėl RD

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3,5 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 3 T „Siemens Trio“ (MRC20587) MR skenerį su „SYNGO MR A30 4VA30A“ programine įranga.
- Dėmesio: RD kaitinimo charakteristikos neatitinka statinio lauko stiprio. Įtaisams, kuriems nenustatomas pastebimas vieno lauko stiprio kaitinimas, gali būti nustatomas stiprus lokalus kaitinimas, esant kitam lauko stipriui.

Artefaktai

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aido impulsų seką 3 teslų „Siemens Trio“ klinikinio skenerio (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistemoje, parodė, kad implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 13 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

## Implanto išėmimas

1. Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
2. Implantą per vidurį suimkite žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite pakėlimo įrankį, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, nupjaukite tiltelį vieliniu pjūkleliu, tada pasukite ir nuimkite kiekvieną implanto atramą.

## Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

## Speciali naudojimo instrukcija

1. Naudodami implantų dydžio nustatymo priemonę (SG-1) sintezės vietai išmatuoti, nustatykite tinkamą implanto dydį.
2. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir atitinkamą grąžtų rinkinį (DK-265C).
3. Užtikrindami visišką sumažinimą, gręžimo šabloną padėkite skersai sintezės vietos, kad abu gnybtai liestų kaulą. Gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.
4. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją skylę, užtikrindami visišką sumažinimą, ir pakartokite 3 veiksmą, kad pragręžtumėte antrąją skylę. Pasirinktinai: įkiškite kitą apsauginį kaištuką į antrąją skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
5. Įdėjimo įrankį kartu su SPEEDTITAN implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDTITAN implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
6. Įstatykite SPEEDTITAN implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. Pastaba: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlasvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
7. Norėdami atlasvinti implantą, patraukite jį viršų ant jo esantį slankiklio mygtuką.
8. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas.
9. Pakartokite 1–8 veiksmus, kai reikės įstatyti kiekvieną papildomą implantą. Patarimas: jei implantus teks įstatyti 90 laipsnių kampu vienas kito atžvilgiu, išskirstykite juos, kad užtikrintumėte netrukdomą įdėjimą. Jei antrasis implantas su tilteliu įstatomas arti kito, jis turi būti atvirąja puse nukreiptas į pirmąjį implantą. Tai leidžia nevaržomai atlasvinti implantą iš įdėjimo įrankio.

CE  
0123



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