
Указания за употреба

Система за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD™ осигурява на хирурга средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Устройства в обхвата:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Основна структура

- Имплантите на системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD са изработени от биосъвместим титинол и са проектирани така, че да проявяват супереластични свойства при стайна температура. При съхранение и поставяне всеки имплант се намира в отворено положение. След поставяне, освобождаването от ограничаващото изделие кара едното краче на импланта да се прегъне към другите крачета, което води до притискане. При добро качество на костта прегъването може да не е забележимо, тъй като едното краче е ограничено от заобикалящата тъкан.
- DePuy Synthes предлага няколко различни типа импланти. Номерът на модела на импланта посочва неговите размери. НАПРИМЕР: SE-181508TRC има 18 mm дължина на моста, 15 mm дължина на крачетата, 8 mm ширина на моста и 3 крачета, симетрично центрирани.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материал

Нитинол

Предназначение

SPEEDTRIAD представлява титинов имплант, който е предназначен за употреба за фиксиране на фрактури на костите на крайниците, фиксиране на остеотомия и астродеза на ставите.

Показания

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD е предназначена за фиксиране на фрактури и остеотомия, както и за астродеза на ставите на ръцете и краката.

Противопоказания

- Раздробена повърхност на костта, която би била пречка за поставянето на скобата.
- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантация трябва да се направят съответните тестове.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране.

Магнитно-резонансна среда

Информация за безопасност при ЯМР

Неклинични тествания показват, че имплантът SPEEDTRIAD е МР съвместим. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 Gauss/cm (екстраполирано) или по-малко
- Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за 15 минути сканиране (тоест за пулсова секвенция) в нормален режим на работа на МР системата
- При определените условия за сканиране имплантът SPEEDTRIAD се очаква да създаде максимално увеличаване на температурата от 1,9 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (тоест за пулсова секвенция).

Информация за артефакти

- При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта SPEEDTRIAD, достига приблизително 10 mm извън това изделие при сканиране с градиентно ехо пулсова секвенция и МР система с 3 Tesla.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Не може да се очаква имплантите да заменят нормална здрава кост или да издържат на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсиране, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, преди да се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на затварящата скоба, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на титинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повторно обработения инструмент.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерил имплант или съответен(-ни) инструмент(-и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Отстраняване на импланта

1. Разкрийте мястото и моста на импланта.
2. С помощта на пинсета хванете импланта по средата и го отстранете. Ако имплантът е вдлъбнат, тогава използвайте елеватор, за да повдигнете моста на импланта, след което използвайте пинсета, за да отстраните импланта. Ако имплантът е здраво свързан, разрежете моста с инструмент за разязане на телове, завъртете и отстранете всяко краче на импланта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Инструкции (медиално поставяне – шевронна остеотомия):

1. Разкрийте дисталната първа метатарзална глава и извършете медиална екзостектомия. Извършете остеотомия с ъгъл на остеотомията според предпочитанията на хирурга и завъртете метатарзалната глава латерално до достигане на желаната корекция. Задръжте редуцията на остеотомията с временна К-тел и отстранете проксималната медиална надвиснала кост, за да се създаде равна повърхност за импланта. ЗАБЕЛЕЖКА: К-телта трябва да се вкара по такъв начин, че да не засяга фиксирането.
2. Определете правилния размер и форма на импланта с помощта на водача за размери (SG-2) на SPEEDTRIAD. Единичното краче на импланта ще се постави проксимално, а двойните крачета – дистално. По желание използвайте стерилен маркер през отворите на водача за размери, за да маркирате позициите на пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Имплантът е наличен с централизиран крачета и отместени дистално крачета.
3. Отворете избора комплект за имплантиране и съответния му комплект за пробиване (DK-200C).
4. Докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото на остеотомията. Имплантът трябва да се постави така, че върховете на остеотомията да лежат между двете дистални крачета. ЗАБЕЛЕЖКА: Ориентацията на водача предотвратява нежелана перфорация на метатарзалната глава в ставата при пробиването на отворите. Оста на водача за пробиване трябва да е перпендикулярна на остеотомията и метатарзалната глава. Всичките три зъбци на водача за пробиване трябва да са в контакт с костта през цялото време на пробиване.
5. Пробивайте първия отвор на дисталната страна с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се достигне категорично спиране.
6. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия дистален отвор и пробийте втория дистален отвор.
7. Поставете щифт с възможност за издърпване във втория дистален отвор и докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, пробийте проксимален отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като се оставят щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
8. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта SPEEDTRIAD, от комплекта на импланта. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта SPEEDTRIAD паралелно на пробитите отвори.
9. Поставете импланта SPEEDTRIAD възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
10. Издърпайте бутона на плъзгача далеч от импланта, за да освободите импланта от инструмента за поставяне. ЗАБЕЛЕЖКА: След издърпване на бутона на плъзгача преместете проксимално инструмента за поставяне, за да подпомогнете освобождаването.
11. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и докато стабилизирате метатарзалната глава, използвайте приспособлението за набиване според необходимостта за пълното разполагане на импланта. Отстранете временната К-тел и затворете, като прилагате установената техника.

Инструкции (дорсално поставяне – шевронна остеотомия):

1. Разкрийте дисталната първа метатарзална глава и извършете медиална екзостектомия. Извършете остеотомия с ъгъл на остеотомията според предпочитанията на хирурга и завъртете метатарзалната глава латерално до достигане на желаната корекция. Задръжте редуцията на остеотомията с временна К-тел. ЗАБЕЛЕЖКА: К-телта трябва да се вкара по такъв начин, че да не засяга фиксирането. В допълнение може да е необходимо почистването на малко количество от дорсалната кост от метатарзалната глава за правилното разполагане на импланта.

2. Определете правилния размер и форма на импланта с помощта на водача за размери (SG-2) на SPEEDTRIAD. Единичното краче на импланта ще се постави проксимално, а двойните крачета – дистално. По желание използвайте стерилен маркер през отворите на водача за размери, за да маркирате позициите на пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Имплантът е наличен с централизиран крачета, както и с ляво или дясно отместени дистални крачета за използване съответно за ляв или десен крак. По-голяма корекция може да се постигне с импланти, които имат отместени крачета.
3. Отворете избора комплект за имплантиране и съответния му комплект за пробиване (DK-200C).
4. Докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото на фузията. Имплантът SPEEDTRIAD трябва да се постави така, че дисталните крачета да нямат контакт с върховете на остеотомията. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се използва отместен имплант, е важно да се гарантира, че имплантът е поставен перпендикулярно на оста на метатарзалната глава, за да се предотврати ангулация на крачетата на дисталния имплант извън главата. Всичките три зъбци на водача за пробиване трябва да са в контакт с костта през цялото време на пробиване.
5. Пробивайте първия отвор на дисталната страна с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се достигне категорично спиране.
6. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия дистален отвор и пробийте втория дистален отвор.
7. Поставете щифт с възможност за издърпване във втория дистален отвор и докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, пробийте проксимален отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като се оставят щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
8. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта SPEEDTRIAD, от комплекта на импланта. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта SPEEDTRIAD паралелно на пробитите отвори.
9. Издърпайте бутона на плъзгача далеч от импланта, за да освободите импланта от инструмента за поставяне. ЗАБЕЛЕЖКА: След издърпване на бутона на плъзгача преместете проксимално инструмента за поставяне, за да подпомогнете освобождаването.
10. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и докато стабилизирате метатарзалната глава, използвайте приспособлението за набиване според необходимостта за пълното разполагане на импланта. Отстранете проксималната медиална надвиснала кост, отстранете временната К-тел и затворете, като прилагате установената техника.

CE
0123



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