
Návod k použití

System implantátů pro nepřetržitou kompresi

SPEEDTRIAD™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD™ poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci kosti a pomáhá při zvládnání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

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

Základní struktura

- Implantáty systému implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu a jsou navrženy tak, aby při pokojové teplotě vykazovaly superelastické vlastnosti. Každý implantát je během skladování a zavádění nuceně držen v otevřeném tvaru. Po zavedení způsobí uvolnění z omezovacího prostředku, že se jedna nožka implantátu vychýlí k jiné sadě nožek, což vede ke kompresi. Při dobré kvalitě kosti nemusí být vychýlení viditelné, protože jedna nožka bude omezena okolní tkání.
- Společnost DePuy Synthes nabízí několik různých typů implantátů. Číslo modelu implantátu určuje jeho rozměry. PŘÍKLAD: Model SE-181508TRC má délku můstku 18 mm, délku nožek 15 mm, šířku můstku 8 mm a 3 symetricky vycentrované nožky.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití zahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Zamýšlený účel

Produkt SPEEDTRIAD je nitinolový implantát určený k použití při fixaci fraktur kostí končetin, fixaci osteotomie a artrodéze kloubů.

Indikace

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD je indikován pro fixace fraktur a osteotomie a pro artrodézu kloubů ruky a chodidla.

Kontraindikace

- Roztříštěný povrch kosti, který by bránil v umístění svorek.
- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálům, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

Prostředí magnetické rezonance

Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance (MR)

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že implantát SPEEDTRIAD je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v prostředí magnetické rezonance okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (extrapolováno) nebo nižší,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 2 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu systému magnetické rezonance,
- při podmínkách snímání definovaných pro implantát SPEEDTRIAD se očekává maximální nárůst teploty o 1,9 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Informace o artefaktech

- Při neklinickém testování zasahoval artefakt způsobený implantátem SPEEDTRIAD na snímku přibližně 10 mm od prostředku během snímání s pulzní sekvencí s gradientním echem a v systému MRI 3 Tesla.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, paklobu, poškození kosti, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a prominencí technického prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Nelze očekávat, že implantáty nahradí normální zdravé kosti nebo odolají namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě paklobu, zpožděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Před implantací prostředku je nutné dosáhnout redukce místa a zachovat ji. Při uzavírání nebo redukci linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu uzavření svorky.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vyjmutí implantátu

1. Odhalte místo a můstek implantátu.
2. Pomocí kleští uchopte střed implantátu a vyjměte ho. Pokud je implantát zahlobený, zvedněte můstek implantátu elevátorem a následně implantát vyjměte kleštěmi. Pokud je implantát pevně spojen, přestříhnete můstek štípacími kleštěmi a kroucením odstraňte jednotlivé nožky implantátu.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použit a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Pokyny (střední umístění – osteotomie typu chevron):

1. Odhalte distální první metatarzální hlavici a proveďte mediální exostektomií. Proveďte osteotomii s úhlem osteotomie podle požadavků chirurga a laterálně posuňte metatarzální hlavici, dokud nebude dosaženo požadované korekce. Udržujte redukci osteotomie dočasným K-drátem a odstraňte proximální mediální přesahující kost, čímž vytvoříte plochý povrch pro implantát. POZNÁMKA: K-drát je nutné zavádět takovým způsobem, aby nenarušil fixaci.
2. Určete správnou velikost a tvar implantátu pomocí nástroje pro stanovení velikosti SPEEDTRIAD (SG-2). Jedna nožka implantátu bude umístěna proximálně a dvě nožky distálně. V případě nutnosti můžete pomocí sterilního značkovače skrz otvory nástroje pro stanovení velikosti vyznačit pozice pro vrtání otvorů. POZNÁMKA: Implantát se dodává s nožkami na středu a odsazenými distálními nožkami.
3. Otevřete zvolenou sadu implantátů a její odpovídající sadu vrtáků (DK-200C).
4. Zajistěte, aby oba segmenty kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vodící prvek pro vrtání přes místo osteotomie. Implantát je nutné umístit tak, aby se vrchol osteotomie nacházel mezi dvěma distálními nožkami. POZNÁMKA: Orientace vodícího prvku musí zabránit neúmyslné perforaci metatarzální hlavičky do kloubu při vrtání otvorů. Osa vodítka pro vrtání musí být kolmá na osteotomii a metatarzální hlavici. Všechny tři body vodítka pro vrtání musejí být po celou dobu vrtání v kontaktu s kostí.
5. Vyvrtejte první otvor na distální straně vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud nedosáhnete pozitivního dorazu.
6. Vložte do prvního distálního otvoru vyťahovací kolík a vyvrtejte druhý distální otvor.
7. Vložte vyťahovací kolík do druhého distálního otvoru a při zajištění úplného kontaktu mezi segmenty kosti vyvrtejte proximální otvor. Vodící prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vyťahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
8. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát SPEEDTRIAD ze sady implantátů. Vyjměte vyťahovací kolíky z předvrtaných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu SPEEDTRIAD rovnoběžně s vyvrtanými otvory.
9. Zaveďte implantát SPEEDTRIAD co nejdále do předvrtaných otvorů. POZNÁMKA: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
10. Zatáhněte za posuvné tlačítko směrem od implantátu, abyste uvolnili implantát od nástroje na zavádění. POZNÁMKA: Po zatažení za posuvné tlačítko posuňte nástroj na zavádění proximálně, abyste usnadnili uvolnění.
11. Zarovnejte dodané pěchovadlo s můstkem implantátu, zajistěte stabilizaci metatarzální hlavičky a podle potřeby použijte pěchovadlo k úplnému usazení implantátu. Vyjměte dočasný K-drát a proveďte uzavření pomocí zavedené techniky.

Pokyny (dorzální umístění – osteotomie typu chevron):

1. Odhalte distální první metatarzální hlavici a proveďte mediální exostektomií. Proveďte osteotomii s úhlem osteotomie podle požadavků chirurga a laterálně posuňte metatarzální hlavici, dokud nebude dosaženo požadované korekce. Udržujte redukci osteotomie dočasným K-drátem. POZNÁMKA: K-drát je nutné zavádět takovým způsobem, aby nenarušil fixaci. Dále může být nutné frézování malého množství dorzální kosti metatarzální hlavičky, aby bylo zajištěno správné usazení implantátu.
2. Určete správnou velikost a tvar implantátu pomocí nástroje pro stanovení velikosti SPEEDTRIAD (SG-2). Jedna nožka implantátu bude umístěna proximálně a dvě nožky distálně. V případě nutnosti můžete pomocí sterilního značkovače skrz otvory nástroje pro stanovení velikosti vyznačit pozice pro vrtání otvorů. POZNÁMKA: Implantát se dodává s nožkami na středu a také s distálními nožkami odsazenými doleva, respektive doprava za účelem použití na levém, respektive na pravém chodidle. Lepší náprava je možné dosáhnout s implantáty, které mají odsazené nožky.
3. Otevřete zvolenou sadu implantátů a její odpovídající sadu vrtáků (DK-200C).
4. Zajistěte, aby oba segmenty kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vodící prvek pro vrtání přes místo fúze. Implantát SPEEDTRIAD je nutné umístit tak, aby distální nožky nebyly v kontaktu s vrcholem osteotomie. POZNÁMKA: Pokud je použit implantát s odsazením, je důležité zajistit, aby byl implantát zaveden kolmo k ose metatarzální hlavičky, aby se zabránilo angulaci distálních nožek implantátu od hlavičky. Všechny tři body vodítka pro vrtání musejí být po celou dobu vrtání v kontaktu s kostí.
5. Vyvrtejte první otvor na distální straně vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud nedosáhnete pozitivního dorazu.

6. Vložte do prvního distálního otvoru vyťahovací kolík a vyvrtejte druhý distální otvor.
7. Vložte vyťahovací kolík do druhého distálního otvoru a při zajištění úplného kontaktu mezi segmenty kosti vyvrtejte proximální otvor. Vodící prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vyťahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
8. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát SPEEDTRIAD ze sady implantátů. Vyjměte vyťahovací kolíky z předvrtaných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu SPEEDTRIAD rovnoběžně s vyvrtanými otvory.
9. Zaveďte implantát SPEEDTRIAD co nejdále do předvrtaných otvorů. POZNÁMKA: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
10. Zatáhněte za posuvné tlačítko směrem od implantátu, abyste uvolnili implantát od nástroje na zavádění. POZNÁMKA: Po zatažení za posuvné tlačítko posuňte nástroj na zavádění proximálně, abyste usnadnili uvolnění.
11. Zarovnejte dodané pěchovadlo s můstkem implantátu, zajistěte stabilizaci metatarzální hlavičky a podle potřeby použijte pěchovadlo k úplnému usazení implantátu. Odstraňte proximální mediální přesahující kost, vyjměte dočasný K-drát a proveďte uzavření pomocí zavedené techniky.

CE
0123



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