
Kasutusjuhend SPEEDTRIAD™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

SPEEDTRIAD™-i pidevkompressiooni implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias.

Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad

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

Põhistruktuur

- Pidevkompressiooni implantaadisüsteemi SPEEDTRIAD-i implantaadid on valmistatud biosobivast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal avatud kujuga. Sisestamise järel paindub implantaadi üks jalg pärast piiramiseseadme vastastamist teise jalgade paari suunas ja suruvad selle kokku. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi läbipaine olla nähtav, sest ühte jalga piirab ümbritsev kude.
- DePuy Synthes pakub mitut erinevat tüüpi implantaate. Implantaadi mudeli number tähistab selle mõõtmeid. NÄIDE: SE-181508TRC silla pikkus on 18 mm, jalad on 15 mm, silla laius on 8 mm ja keskel on 3 jalga sümmeetriliselt.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal

Nitinool

Kasutusotstarve

SPEEDTRIAD on nitinoolist implantaat, mis on ette nähtud jäsemete luumurdude ja osteotoomia fikseerimiseks ning liigese artrodeesiks.

Näidustused

SPEEDTRIAD-i pidevkompressiooni implantaadisüsteem on ette nähtud luumurdude ja osteotoomia fikseerimiseks ning käte ja jalgade liigeste artrodeesi korral.

Vastunäidustused

- Purunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis kahjustaks implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehataundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu pidevkompressiooni implantaadisüsteemi SPEEDTRIAD eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Magnetresonantsi keskkond

MRT-alane ohutusteave

Mittekliiniline test näitas, et SPEEDTRIAD-i implantaat on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis vahetult pärast paigutamist järgmistest tingimustest.

- Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Ruumigradiendi maksimaalne magnetväli on 4000 G/cm (ekstrapoleeritud) või vähem
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimise korral (st impulssjada kohta) MR-süsteemi normaalses töörežiimis
- Määratletud skannimistingimustes saavutab SPEEDTRIAD-i implantaat maksimaalse temperatuuritõusu 1,9 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist (st impulssjada kohta).

Artefakti teave

- Mittekliinilistes katsetes ulatub SPEEDTRIAD-i implantaadi tekitatud kujutise artefakt umbes 10 mm kaugusele sellest seadmest kujutamisel gradientkaja impulssjada abil 3,0 T MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitu reaktsiooni, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumine, mitteliitumise või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorrasedemete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteliitumise, hilinenud liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurus vähendada ja seda säilitada. Luumuru sulgemiseks või vähenemiseks ei tohi tugineda klambri sulgemise survejõule.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.
- Instrumenti ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja ümbertöödeldud instrumenti kasutatavust.
- Kui steriliseerimine satub enne sisestamist ohu, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toode ei saa steriliseerida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
- Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasutada, sest steriilsust ei saa tagada.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Implantaadi eemaldamine

1. Avage sihtkoht ja implantaadi sild.
2. Haarake tangidega implantaadist ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistä- tud, tõstke implantaadi sild tõsteseadmega üles ja seejärel kasutage implantaadi eemaldamiseks tange. Kui implantaat on kindlalt ühendatud, lõigake sild traatlõikuriga katki, keerake kinni ja eemaldage kõik implantaadi jalad.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsemise haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvalda haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Juhised (keskmine paigutus – Chevrone osteotoomia)

1. Avage esimene distaalne põialigese pea ja viige läbi mediaalne ekstektomia. Tehke osteotoomia vastavalt kirurgi eelistatud osteotoomia nurgale ja nihutage metatarsaalset pead külgsuunas, kuni soovitud korrektsioon on saavutatud. Säilitage osteotoomia vähendamine ajutise K-traadiga ja eemaldage proksimaalne mediaalne üleulatav luu, et luua implantaadile tasane pind. MÄRKUS. K-traat tuleb sisestada nii, et see ei segaks fikseerimist.
2. Implantaadi õige suuruse ja kuju määramiseks kasutage SPEEDTRIAD-i suurusjuhikut (SG-2). Implantaadi üks jalg asetatakse proksimaalselt ja kaks jalga distaalselt. Soovi korral kasutage puurimisavade asukohtade märkimiseks steriilset markerit läbi suurusjuhiku aukude. MÄRKUS. Implantaat on saadaval tsentraliseeritud ja distaalsete jalgadega.
3. Avage valitud implantaadikomplekt ja sellele vastav puurikomplekt (DK-200C).
4. Veenduge, et luusegmendid oleksid täielikult kontaktis, ja asetage puurimisjuhik üle osteotoomiakoha. Implantaat peab olema paigutatud nii, et osteotoomia tipp jääks kahe distaalse jala vahele. MÄRKUS. Juhiku suund peab vältima metatarsaalse pea tahtmatut perforatsiooni liigesesse puurimisavade tegemisel. Puurimisjuhiku telg peab olema osteotoomia ja metatarsaalse peaga risti. Puurimisjuhiku kõik kolm haru peavad puurimise ajal olema luuga kontaktis.
5. Puurige esimene auk distaalsele küljele puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil, kuni positiivne piir on saavutatud.
6. Sisestage tõmbetihvt esimesse distaalsesse auku ja puurige järgmine distaalne auk.
7. Sisestage tõmbetihvt teise distaalsesse auku ja veendudes, et luusegmendid on täielikult kontaktis, puurige proksimaalne auk. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvtid paika.
8. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab SPEEDTRIAD-i implantaati. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage SPEEDTITAN-i implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega.
9. Sisestage SPEEDTRIAD-i implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
10. Tõmmake liugnuppu implantaadist eemale, et vabastada implantaat sisestusseadmest. MÄRKUS. Pärast liugnupu tõmbamist liigutage sisestusseadet vabastamiseks proksimaalses suunas.
11. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja samal ajal metatarsaalset pead stabiiliseerides kasutage implantaadi täielikuks paigaldamiseks vajaduse järgi sulgurit. Eemaldage ajutine K-traat ja sulgege vastavat tehnikat kasutades.

Juhised (dorsaalne paigutus – Chevrone osteotoomia):

1. Avage esimene distaalne põialigese pea ja viige läbi mediaalne ekstektomia. Tehke osteotoomia vastavalt kirurgi eelistatud osteotoomia nurgale ja nihutage metatarsaalset pead külgsuunas, kuni soovitud korrektsioon on saavutatud. Säilitage osteotoomia vähendamine ajutise K-traadiga. MÄRKUS. K-traat tuleb sisestada nii, et see ei segaks fikseerimist. Lisaks võib implantaadi nõuetekohaseks paigaldamiseks olla metatarsaalselt pealt vaja maha lihvida väike osa dorsaalset luud.
2. Implantaadi õige suuruse ja kuju määramiseks kasutage SPEEDTRIAD-i suurusjuhikut (SG-2). Implantaadi üks jalg asetatakse proksimaalselt ja kaks jalga distaalselt. Soovi korral kasutage puurimisavade asukohtade märkimiseks steriilset markerit läbi suurusjuhiku aukude. MÄRKUS. Implantaat on saadaval nii tsentraliseeritud jalgade kui ka vasaku või parema kaldega distaalsete jalgadega kasutamiseks vastavalt vasakul või paremal jalal. Suurema korrektsiooni võib saavutada implantaatidega, millel on nihkega jalad.
3. Avage valitud implantaadikomplekt ja sellele vastav puurikomplekt (DK-200C).
4. Veenduge, et luusegmendid on täielikult kontaktis, ja asetage puurimisjuhik üle fusioonikoha. SPEEDTRIAD-i implantaat tuleb asetada nii, et distaalsed jalad ei puutuks kokku osteotoomia tipuga. MÄRKUS. Kui kasutatakse nihkega implantaati, on tähtis veenduda, et implantaat sisestatakse metatarsaalse pea teljega risti, vältimaks peast välja ulatuvate implantaadi distaalsete jalgade nurgeliseks muutumist. Puurimisjuhiku kõik kolm haru peavad puurimise ajal olema luuga kontaktis.
5. Puurige esimene auk distaalsele küljele puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil, kuni positiivne piir on saavutatud.

6. Sisestage tõmbetihvt esimesse distaalsesse auku ja puurige järgmine distaalne auk.
7. Sisestage tõmbetihvt teise distaalsesse auku ja veendudes, et luusegmendid on täielikult kontaktis, puurige proksimaalne auk. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvtid paika.
8. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab SPEEDTRIAD-i implantaati. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage SPEEDTITAN-i implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega.
9. Sisestage SPEEDTRIAD-i implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
10. Tõmmake liugnuppu implantaadist eemale, et vabastada implantaat sisestusseadmest. MÄRKUS. Pärast liugnupu tõmbamist liigutage sisestusseadet vabastamiseks proksimaalses suunas.
11. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja samal ajal metatarsaalset pead stabiiliseerides kasutage implantaadi täielikuks paigaldamiseks vajaduse järgi sulgurit. Eemaldage proksimaalne mediaalne üleulatav luu, eemaldage ajutine K-traat ja sulgege vastavat tehnikat kasutades.

CE
0123



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