
Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD™ je sredstvo koje kirurgu omogućava koštanu fiksaciju i koje pomaže u upravljanju prijelomima te u rekonstrukciji kirurgiji.

Dostupni uređaji:

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

Osnovna struktura

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD izrađeni su od biokompatibilnog nitinola i dizajnirani su tako da pokazuju superelastična svojstva na sobnoj temperaturi. Svaki implantat sapet je u otvorenom obliku tijekom skladištenja i umećanja. Nakon umećanja, otpuštanje s uređaja za fiksiranje uzrokuje da se jedan krak implantata povlači prema druga dva kraka što rezultira kompresijom. Ako je kost dobre kvalitete, ovaj otklon možda neće biti vidljiv jer okolno tkivo stišće krak.
- Tvrtka DePuy Synthes nudi nekoliko različitih vrsta implantata. Broj modela implantata označava njegove dimenzije. PRIMJER: model SE-181508TRC ima most duljine 18 mm, krakove duljine 15 mm, širinu mosta 8 mm i 3 simetrično centrirana kraka.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijal

Nitinol

Namjena

SPEEDTRIAD je implantat od nitinola koji je namijenjen za fiksaciju prijeloma kostiju ekstremiteta, fiksaciju osteotomije i artrodezu zgloba.

Indikacije

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD indiciran je za fiksaciju prijeloma i osteotomije te artrodezu zgloba šake i stopala.

Kontraindikacije

- Zdrobljena površina kosti koja ne bi podnijela postavljanje kopče.
- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi mogla smanjiti sposobnost sigurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikel. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja prije ugradnje.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je implantat SPEEDTRIAD uvjetno siguran za snimanje MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se neškodljivo podvrgnuti snimanju u MR sustavu neposredno nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 tesla i 3 tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4 000 gaus/cm (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalno prijavljeno za sustav MR-a, prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada sustava za MR
- u definiranim uvjetima snimanja očekuje se da implantat SPEEDTRIAD proizvede maksimalni porast temperature od 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).

Informacije o artefaktima

- U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke, koji je prouzrokovao implantat SPEEDTRIAD, širi se oko 10 mm od ovog uređaja prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih uključuju: probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučninu, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, nepravilnu konsolidaciju, nekonsolidaciju, oštećenje kosti i mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s kvarom i izbočenošću implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi se nikada trebao ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrascе unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Ne može se očekivati da implantati zamijene normalnu zdravu kost ili da izdrže pritisak koji se stvara na uređaj pod potpunim ili djelomičnim nošenjem težine ili opterećenjem ako je prisutna nekonsolidacija, produljena konsolidacija ili nepotpuno zarastanje. Stoga je važno održavati imobilizaciju mjesta liječenja uobičajenim metodama (odljevak, udlage itd.) dok ne dođe do zarastanja kostiju (4 - 6 tjedana).
- Prije implantacije uređaja treba postići i održavati redukciju mjesta. Na kompresijsku silu kopče za zatvaranje ne bi se trebalo oslanjati za postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma.
- Svaka dodatna obrada ili ponovna obrada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pami oblik, mijenjajući ili na drugi način smanjujući učinkovitost implantata.
- Ponovna obrada bilo kojeg instrumenta može utjecati na njegovu kompatibilnost s drugim instrumentima i upotrebljivost ponovno obrađenog instrumenta.
- Ako se prije umećanja naruši sterilnost implantata, bit će potrebno upotrijebiti drugi sterilni implantat ili povezani instrument (instrumente). Proizvod se ne može ponovno sterilizirati zbog toplinske labilnosti polikarbonatnih materijala.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost pakiranja. Proizvod s oštećenom ambalažom treba baciti i ne smije se koristiti jer sterilnost u tom slučaju ne može biti zajamčena.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Vađenje implantata

1. Otkrijte mjesto i most implantata.
2. Hvatalkom uhvatite središte implantata i izvadite ga. Ako je implantat udubljen, pomoću podizača podignite most implantata, a zatim hvataljkom uklonite implantat. Ako je implantat čvrsto spojen, prerežite most rezačem žice, pa izvijte i izvadite svaki krak implantata.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

Upute za uporabu (medijalno postavljanje – osteotomija ševrona):

1. Otkrijte distalnu glavu prve metatarzalne kosti i izvršite medijalnu egzostektomiju. Izvršite osteotomiju pod kutom osteotomije prema preferenciji kirurga i pomaknite lateralno metatarzalnu glavu dok se ne postigne željena korekcija. Zadržite redukciju osteotomije privremenom K-žicom i uklonite proksimalnu medijalnu kost koja strši kako biste stvorili ravnu površinu za implantat. NAPOMENA: K-žicu treba umetnuti tako da ne ometa fiksaciju.
2. Pomoću vodilice za određivanje veličine SPEEDTRIAD (SG-2) odredite ispravnu veličinu i oblik implantata. Pojedinačni krak implantata postaviti će se proksimalno, a dvostruki kraci distalno. Ako želite, s pomoću sterilnog markera kroz otvore vodilice za određivanje veličine označite položaje rupa za bušenje. NAPOMENA: implantat je dostupan s krakovima u središtu i s krakovima distalno izvan središta.
3. Otvorite odabrani komplet implantata i odgovarajući komplet za bušenje (DK-200C).
4. Postavite vodilicu za bušenje preko mjesta osteotomije pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Implantat treba postaviti tako da vrh osteotomije leži između dva distalna kraka. NAPOMENA: orijentacija vodilice treba spriječiti nenamjernu perforaciju metatarzalne glave u zglob pri izradi rupa za bušenje. Os vodilice za bušenje mora biti okomita na osteotomiju i metatarzalnu glavu. Sva tri zupca vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti sve vrijeme tijekom bušenja.
5. Bušite prvu rupu na distalnom kraju pomoću svrdla iz kompleta za bušenje dok ne dosegnete točku pozitivnog zaustavljanja.
6. Umetnite povlačni pin u prvu distalnu rupu i izbušite drugu distalnu rupu.
7. Umetnite povlačni pin u drugu distalnu rupu i izbušite proksimalnu rupu pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa.
8. Izvadite alat za umetanje koji sadrži implantat SPEEDTRIAD iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDTRIAD paralelno s rupama.
9. Umetnite implantat SPEEDTRIAD što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
10. Povucite klizni gumb od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. NAPOMENA: nakon što povučete klizni gumb, proksimalno pomaknite alat za umetanje da biste olakšali otpuštanje.
11. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i, dok stabilizirate metatarzalnu glavu, upotrijebite sabijač prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne. Uklonite privremenu K-žicu i zatvorite uobičajenom tehnikom.

Upute za uporabu (dorzalno postavljanje – osteotomija ševrona):

1. Otkrijte distalnu glavu prve metatarzalne kosti i izvršite medijalnu egzostektomiju. Izvršite osteotomiju pod kutom osteotomije prema preferenciji kirurga i pomaknite lateralno metatarzalnu glavu dok se ne postigne željena korekcija. Zadržite redukciju osteotomije privremenom K-žicom. NAPOMENA: K-žicu treba umetnuti tako da ne ometa fiksaciju. Pored toga, možda će biti potrebno struganje male količine dorzalne kosti s metatarzalne glave za pravilno nasjedanje implantata.
2. Pomoću vodilice za određivanje veličine SPEEDTRIAD (SG-2) odredite ispravnu veličinu i oblik implantata. Pojedinačni krak implantata postaviti će se proksimalno, a dvostruki kraci distalno. Ako želite, s pomoću sterilnog markera kroz otvore vodilice za određivanje veličine označite položaje rupa za bušenje. NAPOMENA: implantat je dostupan s krakovima u središtu, kao i s lijevim odnosno desnim krakom distalno izvan središta za upotrebu na lijevom ili desnom stopalu. Veća korekcija može se postići implantatima koji imaju krakove izvan središta.
3. Otvorite odabrani komplet implantata i odgovarajući komplet za bušenje (DK-200C).
4. Postavite vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Implantat SPEEDTRIAD treba postaviti tako da distalni krakovi ne dolaze u kontakt s vrhom osteotomije. NAPOMENA: ako se koristi implantat s krakovima izvan središta, važno je paziti da se implantat umetne okomito na os metatarzalne glave kako bi se spriječila angulacija distalnih krakova implantata izvan glave. Sva tri zupca vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti sve vrijeme tijekom bušenja.
5. Izbušite prvu rupu na distalnom kraju pomoću svrdla iz kompleta za bušenje dok ne dosegnete točku pozitivnog zaustavljanja.

6. Umetnite povlačni pin u prvu distalnu rupu i izbušite drugu distalnu rupu.
7. Umetnite povlačni pin u drugu distalnu rupu i izbušite proksimalnu rupu pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Vodilica za bušenje se može ukloniti, a povlačni pinovi ostaviti na mjestu radi označavanja položaja rupa.
8. Izvadite alat za umetanje koji sadrži implantat SPEEDTRIAD iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDTRIAD paralelno s rupama.
9. Umetnite implantat SPEEDTRIAD što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
10. Povucite klizni gumb od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. NAPOMENA: nakon što povučete klizni gumb, proksimalno pomaknite alat za umetanje da biste olakšali otpuštanje.
11. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i, dok stabilizirate metatarzalnu glavu, upotrijebite sabijač prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne. Uklonite proksimalnu medijalnu kost koja strši i privremenu K-žicu i zatvorite uobičajenom tehnikom.

CE
0123



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