
Lietošanas instrukcija SPEEDTRIAD™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

SPEEDTRIAD™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurģam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

Komplektā iekļautās ierīces:

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

Pamata struktūra

- SPEEDTRIAD pastāvīgas kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērtā formā. Kad implants ir ievietots, atbrīvošana no fiksējošās ierīces izraisa vienas implanta kājiņas pievilkšanos pārējo kājiņu virzienā, kas rada kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo katru kājiņu fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas dažādas implantu konfigurācijas. Implanta modeļa numurs nozīmē tā izmērus. PIEMĒRS: modelim SE-181508TRC ir 18 mm tilta garums, 15 mm kājiņas, 8 mm tilta platums un 3 simetriski centrētas kājiņas.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Nitinols

Paredzētais lietojums

SPEEDTRIAD ir nitinola implants, kas paredzēts izmantošanai ekstremitāšu kaulu lūzumiem, osteotomiju fiksācijai un locītavu artrodēzei.

Indikācijas

SPEEDTRIAD pastāvīgas kompresijas implantu sistēma ir indicēta lūzumu un osteotomiju fiksācijai un plaukstu un pēdas locītavu artrodēzei.

Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas liecina pret skavu izvietošanu.
- Tāds paoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Paredzami klīniskie ieguvumi

- Paredzami klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā SPEEDTRIAD pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.
- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
 - Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Magnētiskās rezonanses vide

MRI drošības informācija

Neklīniskās pārbaudēs ir noteikts, ka SPEEDTRIAD ir saderīgs ar MR noteiktos apstākļos. Pacientam, kam ir implantēta šī ierīce, tūlīt pēc ievietošanas var droši veikt skenēšanu, izmantojot MR iekārtu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks, tikai 1,5 teslas un 3 teslas
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 4000 gausi/cm (ekstrapolēts) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas pulsa sekvenču laikā) MR sistēmas normālas darbības apstākļos
- Norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka SPEEDTRIAD implanta temperatūras kāpums ir 1,9 °C pēc 15 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm (t. i., vienas pulsa sekvenču).

Artefakta informācija

- Neklīniskās pārbaudēs tika noteikts, ka SPEEDTRIAD implanta izraisītais attēla artefakta lielums ir aptuveni 10 mm no šīs ierīces, ja vizualizācijā tiek izmantota gradienta atbalss impulsu secība un 3 T MRI iekārta.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvirzījumu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Nevar gaidīt, ka implanti aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīcei pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzīšana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur vietas reponēšana. Nevar paļauties uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt tā saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilītāti.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Implanta izņemšana

1. Atbrīvojiet vietu un implanta tiltu.
2. Saņemiet implanta centrālo daļu, izmantojot ķirurģiskās knaibles, un to izņemiet. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacelēju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās knaibles, lai to izņemtu. Ja implants ir cieši piestiprināts, sagrieziet tiltu, izmantojot stieplu knaibles, pagrieziet un izņemiet katru implanta kājiņu.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Īpašas lietošanas instrukcijas

Lietošanas instrukcija (mediāls novietojums — Ševrona osteotomija):

1. Atbrīvojiet distāli pirmo metatarsālā kaula galviņu un veiciet mediālās puses kaula hipertrofijas izgriešanu. Veiciet osteotomiju tādā osteotomijas leņķī, kas atbilst ķirurga preferenci, un virziet metatarsālā kaula galviņu laterāli līdz ir sasniegta vēlamā korekcija. Fiksējiet osteotomijas reponēšanu ar pagaidu Kiršnera stiepli un noņemiet proksimālo pārklājošo kaulu, lai izveidotu implantam plakanu virsmu. PIEZĪME. Kiršnera stieple jāievieto tādā veidā, lai netraucētu fiksāciju.
2. Nosakiet pareizo implanta izmēru un formu, izmantojot SPEEDTRIAD izmēra vadotni (SG-2). Atsevišķā implanta kājiņa jānovieto proksimāli, savukārt duālās kājiņas — distāli. Ja nepieciešams, urbšanas atveru pozīcijas var atzīmēt caur izmēra vadotnes atverēm, izmantojot sterilu marķieri. PIEZĪME. Implants ir pieejams ar centralizētām kājiņām un nobīdītām distālām kājiņām.
3. Atveriet izvēlēto implanta komplektu un attiecīgo urbja komplektu (DK-200C).
4. Pārliedzinoties, ka kaula segmenti pilnībā saskaras, novietojiet urbšanas vadotni pāri osteotomijas vietai. Implantam jābūt novietotam tā, lai osteotomijas virsotne atrastos starp divām distālajām kājiņām. PIEZĪME. Vadotnes orientācijai būtu jānovērš nejauša metatarsālā kaula galviņas perforācija locītavā urbšanas atveru izveides laikā. Urbja vadotne arī jābūt novietotai perpedikulāri metatarsālā kaula galviņas osteotomijai. Visiem trīs urbja vadotnes zariem visā urbšanas laikā ir jāskarās ar kaulu.
5. Izurbiet pirmo atveri distālajā pusē, izmantojot urbja komplektā iekļauto urbja uzgali, līdz ir sasniegta apstiprināma apstāšanās.
6. Ievietojiet pirmajā distālajā atverē izvelkamo tapu un izurbiet otro distālo atveri.
7. Ievietojiet izvelkamo tapu otrajā distālajā atverē un, pārliedzinoties, ka kaula segmenti pilnībā saskaras, izurbiet proksimālo atveri. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
8. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots SPEEDTRIAD implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajām atverēm izvelkamās tapas un salāgojiet SPEEDTRIAD implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm.
9. Ievietojiet SPEEDTRIAD implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
10. Velciet slīdņa pogu virzienā prom no implanta, lai atlaistu implantu no ievietošanas rīka. PIEZĪME. Pēc slīdņa pogas vilkšanas, kustīniet ievietošanas rīku proksimāli, lai sekmētu atvienošanu.
11. Salāgojiet komplektā iekļauto uzstītu ar implanta tiltu un, vienlaikus stabilizējot metatarsālā kaula galviņu, izmantojiet uzstītu pilnīgai implanta ievietošanai. Izņemiet pagaidu fiksācijas Kiršnera stiepli un aizveriet procedūras vietu, izmantojot izvēlēto metodi.

Lietošanas instrukcija (dorsāls novietojums — Ševrona osteotomija):

1. Atbrīvojiet distāli pirmo metatarsālā kaula galviņu un veiciet mediālās puses kaula hipertrofijas izgriešanu. Veiciet osteotomiju tādā osteotomijas leņķī, kas atbilst ķirurga preferenci, un virziet metatarsālā kaula galviņu laterāli līdz ir sasniegta vēlamā korekcija. Fiksējiet osteotomijas reponēšanu, izmantojot pagaidu Kiršnera stiepli. PIEZĪME. Kiršnera stieple jāievieto tādā veidā, lai netraucētu fiksāciju. Turklāt, lai pareizi novietotu implantu, iespējams, var būt nepieciešams noņemt nelielu daļu metatarsālā kaula galviņas dorsālā kaula.
2. Nosakiet pareizo implanta izmēru un formu, izmantojot SPEEDTRIAD izmēra vadotni (SG-2). Atsevišķā implanta kājiņa jānovieto proksimāli, savukārt duālās kājiņas — distāli. Ja nepieciešams, urbšanas atveru pozīcijas var atzīmēt caur izmēra vadotnes atverēm, izmantojot sterilu marķieri. PIEZĪME. Implants ir pieejams ar centralizētām kājiņām, kā arī pa kreisi vai labi nobīdītām kājiņām, lai to varētu izmantot attiecīgi labajai vai kreisajai pēdai. Labāku savienojumu var iegūt ar implantiem, kam ir nobīdītas kājiņas.
3. Atveriet izvēlēto implanta komplektu un attiecīgo urbja komplektu (DK-200C).
4. Pārliedzinoties, ka kaula segmenti pilnībā saskaras, novietojiet urbšanas vadotni pāri savienojuma vietai. SPEEDTRIAD jānovieto tādā veidā, lai tā distālās kājiņas nesa-skartos ar osteotomijas virsotni. PIEZĪME. Ja tiek izmantots implants ar nobīdi, ir būtiski nodrošināt, ka implants ir ievietots perpendikulāri metatarsālā kaula galviņai, lai novērstu implanta distālo kājiņu izvēršanos no galviņas. Visiem trīs urbja vadotnes zariem visā urbšanas laikā ir jāskarās ar kaulu.
5. Izurbiet pirmo atveri distālajā pusē, izmantojot urbja komplektā iekļauto urbja uzgali, līdz ir sasniegta apstiprināta apstāšanās.

6. Ievietojiet pirmajā distālajā atverē izvelkamo tapu un izurbiet otro distālo atveri.
7. Ievietojiet izvelkamo tapu otrajā distālajā atverē un, pārliedzinoties, ka kaula segmenti pilnībā saskaras, izurbiet proksimālo atveri. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
8. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots SPEEDTRIAD implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajiem caurumiem izvelkamās tapas un salāgojiet SPEEDTRIAD implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm.
9. Ievietojiet SPEEDTRIAD implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
10. Velciet slīdņa pogu virzienā prom no implanta, lai atlaistu implantu no ievietošanas rīka. PIEZĪME. Pēc slīdņa pogas vilkšanas, kustīniet ievietošanas rīku proksimāli, lai sekmētu atvienošanu.
11. Salāgojiet komplektā iekļauto uzstītu ar implanta tiltu un, vienlaikus stabilizējot metatarsālā kaula galviņu, izmantojiet uzstītu pilnīgai implanta ievietošanai. Izņemiet proksimāli mediāli pārsedzošo kaulu, pagaidu fiksācijas Kiršnera stiepli un aizveriet procedūras vietu, izmantojot izvēlēto metodi.

CE
0123



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