
Navodila za uporabo Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

Obseg pripomočkov:

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

Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDTRIAD so izdelani iz biološko združljivega nitinola in so zasnovani tako, da imajo pri sobni temperaturi superelastične lastnosti. Vsak vsadek je med shranjevanjem in vstavljanjem stisnjen v odprto obliko. Ko se vstavi, sprostitev iz ohišja omogoči raztezanje enega kraka vsadka, ki se tako povleče proti drugemu nizu krakov, kar ustvari kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krak stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja več različnih vrst vsadkov. Številka modela vsadka označuje mere. PRIMER: SE-181508TRC ima dolžino mostička 18 mm, krake 15 mm, širino mostička 8 mm in 3 simetrično centrirane krake.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Material

Nitinol

Predvidena uporaba

SPEEDTRIAD je nitalni vsadek, namenjen uporabi pri fiksaciji zloma kosti v udu, fiksaciji osteotomije in artrodezi sklepa.

Indikacije

Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD je namenjen fiksaciji zloma in osteotomije ter artrodezi sklepa v dlaneh in stopalih.

Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitve sponk.
- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

Magnetnoresonančno okolje

Informacije o varnosti uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju

Predklinično testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek SPEEDTRIAD slika z MR pri določenih pogojih. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR, takoj po vzpostavitvi naslednjih pogojev:

- Samo statično magnetno polje 1,5 tesle in 3 tesle
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4000 gauss/cm (ekstrapolirano) ali manj
- Za sisteme MR je največja zabeležena stopnja specifične absorpcije (SAR) pri povprečju na celo telo 2 W/kg pri 15 minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem obratovalnem načinu za MR-sistem
- Pri opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da vsadek SPEEDTRIAD povzroči dvig temperature za največ 1,9 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno sekvenco).

Informacije o artefaktih

- V predkliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu z MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3 T artefakt na posnetku, ki ga je povzročil vsadek SPEEDTRIAD, segal približno 10 mm od pripomočka.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodbo kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Vsadki ne morejo zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki se na pripomočku ustvari ob prenašanju celotne ali delne teže ali ob prisotnosti nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.), dokler ne pride do celjenja kosti (4–6 tednov).
- Pred vsaditvijo pripomočka je treba doseči zmanjšanje mesta in ga vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne sme zanašati na kompresijsko silo zapiranja s sponko.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spominske lastnosti nitinola, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost nitinola.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezan(-e) instrument(-e). Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Odstranitev vsadka

1. Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
2. S prijemalko primate središče vsadka in ga odstranite. Če se je vsadek ugreznil, uporabite elevator, da dvignete mostiček vsadka, potem pa vsadek s prijemalko odstranite. Če je vsadek trdno povezan, mostiček odrežite s škarijami za žico ter zavrtite in odstranite vsak posamezni krak vsadka.

Odstranjevanje

Vsadek Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

Navodila (medialna namestitvev – osteotomija chevron)

1. Izpostavite distalno prvo metatarzalno glavo in izvedite medialno eksostektomijo. Osteotomijo izvedite pod kotom, skladnim s preferenco kirurga, in premaknite metatarzalno glavo lateralno, dokler ne dosežete zelene korekcije. Redukcijo osteotomije držite z začasno K-žico in odstranite proksimalno medialno štrlečo kost, da ustvarite ravno površino za vsadek. OPOMBA: K-žico je treba vstaviti tako, da ne ovira fiksacije.
2. Z vodilom za določanje velikosti SPEEDTRIAD (SG-2) določite ustrezno velikost in obliko vsadka. Enojni krak vsadka se bo namestil proksimalno, dvojni kraki pa distalno. Po potrebi v odprtinah vodila za določanje velikosti uporabite sterilni označevalec, da označite položaje izvrtanih lukenj. OPOMBA: vsadek je na voljo s centraliziranimi kraki in odmaknjenimi distalnimi kraki.
3. Odprite izbrani implantacijski komplet in ustrezajoči vrtalni komplet (DK-200C).
4. Zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, potem pa čez mesto osteotomije namestite vrtalno vodilo. Vsadek je treba namestiti tako, da je vrh osteotomije med distalnima krakoma. OPOMBA: usmerjenost vodila mora pri vrtnanju lukenj preprečevati nenamerno perforacijo sklepa z metatarzalno glavo. Os vrtalnega vodila mora biti pravokotna na osteotomijo in metatarzalno glavo. Vsi trije roglji vrtalnega vodila morajo biti med vrtnanjem ves čas v stiku s kostjo.
5. S svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, zvrtnite prvo luknjo na distalni strani, dokler ne dosežete pozitivne blokade.
6. V prvo distalno luknjo vstavite zatič in izvrtajte drugo distalno luknjo.
7. V drugo distalno luknjo vstavite zatič, zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, in izvrtajte proksimalno luknjo. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.
8. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDTRIAD, z implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej zvrtnih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDTRIAD, tako da bodo vzporedni z izvrtanimi luknjami.
9. Vsadek SPEEDTRIAD vstavite čim globlje v izvrtane luknje. OPOMBA: da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
10. Drсни gumb povlecite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. OPOMBA: ko povlečete drsni gumb, premaknite orodje za vstavljanje proksimalno, da pomagata pri sprostitvi.
11. Priložen teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite med stabilizacijo metatarzalne glave, da popolnoma namestite vsadek. Odstranite začasno K-žico in mesto zaprite z uveljavljeno tehniko.

Navodila (dorzalna namestitvev – osteotomija chevron):

1. Izpostavite distalno prvo metatarzalno glavo in izvedite medialno eksostektomijo. Osteotomijo izvedite pod kotom, skladnim s preferenco kirurga, in premaknite metatarzalno glavo lateralno, dokler ne dosežete zelene korekcije. Redukcijo osteotomije držite z začasno K-žico. OPOMBA: K-žico je treba vstaviti tako, da ne ovira fiksacije. Poleg tega bo morda za pravilno prileganje vsadka treba ostrgati majhno količino dorzalne kosti z metatarzalne glave.
2. Z vodilom za določanje velikosti SPEEDTRIAD (SG-2) določite ustrezno velikost in obliko vsadka. Enojni krak vsadka se bo namestil proksimalno, dvojni kraki pa distalno. Po potrebi v odprtinah vodila za določanje velikosti uporabite sterilni označevalec, da označite položaje izvrtanih lukenj. OPOMBA: vsadek je na voljo s centraliziranimi kraki in levo ali desno odmaknjenimi distalnimi kraki za uporabo na levem oziroma desnem stopalu. Z vsadki z odmaknjenimi kraki je mogoče doseči večjo korekcijo.
3. Odprite izbrani implantacijski komplet in ustrezajoči vrtalni komplet (DK-200C).
4. Zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, potem pa čez mesto fuzije namestite vrtalno vodilo. Vsadek SPEEDTRIAD je treba namestiti tako, da distalni kraki niso v stiku z vrhom osteotomije. OPOMBA: če uporabite vsadek z odmaknjenimi kraki, je pomembno, da vsadek vstavite navpično na os metatarzalne glave, da preprečite angulacijo distalnih krakov vsadka zunaj glave. Vsi trije roglji vrtalnega vodila morajo biti med vrtnanjem ves čas v stiku s kostjo.
5. S svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, zvrtnite luknjo na distalni strani, dokler ne dosežete pozitivne blokade.

6. V prvo distalno luknjo vstavite zatič in izvrtajte drugo distalno luknjo.
7. V drugo distalno luknjo vstavite zatič, zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, in izvrtajte proksimalno luknjo. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.
8. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDTRIAD, z implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej zvrtnih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDTRIAD, tako da bodo vzporedni z izvrtanimi luknjami.
9. Vsadek SPEEDTRIAD vstavite čim globlje v izvrtane luknje. OPOMBA: da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
10. Drсни gumb povlecite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. OPOMBA: ko povlečete drsni gumb, premaknite orodje za vstavljanje proksimalno, da pomagata pri sprostitvi.
11. Priložen teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite med stabilizacijo metatarzalne glave, da popolnoma namestite vsadek. Odstranite proksimalno medialno štrlečo kost in začasno K-žico ter mesto zaprite z uveljavljeno tehniko.

CE
0123



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