
Kullanım Talimatları

SPEEDTRIAD™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SPEEDTRIAD™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi, cerrahlara kemik fiksasyonu yöntemi sunar ve rekonstrüktif cerrahi ve kırık yönetiminde yardımcı olur.

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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

Temel Yapı

- SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi implantları biyoyumlu Nitinolden üretilmiştir ve oda sıcaklığında süper esnek özellikler göstermek üzere tasarlanmıştır. Her implant depolama ve yerleştirme sırasında açık konumda tutulur. Yerleştirme işleminin ardından tutulan cihazın serbest bırakılması, implantın tek bacağının diğer bacaklara doğru çekilerek kompresyon oluşturmasını sağlar. Kemik kalitesinin iyi olduğu durumlarda, tek bacak çevreleyen dokularca tutulduğundan defleksiyon gözle görünür olmayabilir.
- DePuy Synthes birden çok farklı implant seçeneği sunmaktadır. İmplant model numarası, boyutlarını belirtir. ÖRNEK: SE-181508TRC simetrik olarak ortalanmış 3 bacağına, 18 mm köprü uzunluğuna, 15 mm bacaklara ve 8 mm köprü genişliğine sahiptir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımını için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Nitinol

Kullanım Amacı

SPEEDTRIAD, ekstremité kemik kırığı fiksasyonu, osteotomi fiksasyonu ve eklem artrodezi için kullanılması amaçlanan bir nitinol implanttır.

Endikasyonlar

SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi kırık ve osteotomi fiksasyonu ve el ile ayaklarda eklem artrodezi için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Zimba yerleşimini engelleyecek şekilde parçalanmış kemik yüzeyi.
- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenebilmesini önleyebilecek osteopeni gibi patolojik kemik rahatsızlıkları.
- Nikel dahil olmak üzere metallere karşı yabancı madde duyarlılığı. Madde duyarlılığından şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması

Manyetik Rezonans Ortamı

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, SPEEDTRIAD İmplantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın takılı olduğu hasta, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (ekstrapole) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls sekansı başına) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
- Tanımlanan tarama koşullarında SPEEDTRIAD İmplantın 15 dakikalık sürekli taramanın (yani puls sekansı başına) ardından maksimum 1,9 °C sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri


- Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla'lık MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında, SPEEDTRIAD İmplantın neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm mesafeye uzanmaktadır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, hatalı kaynaklama veya kaynaklama, kemik hasarı ve şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminde fonksiyon bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve implant arızası ve donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlem den geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlem den geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümlü sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

- İmplantların normal sağlıklı kemiğin yerine geçmesi veya kaynaklama, gecikmiş kaynama veya tamamlanmamış iyileşme söz konusuysa tam veya kısmi ağırlık taşıma ya da yük taşıma durumunda meydana gelen baskıya dayanması beklenemez. Dolayısıyla kemik iyileşene dek (4-6 hafta) rutin yöntemler (alçı, splint vb.) ile tedavi bölgesinin immobilizasyonunun sağlanması önemlidir.
- Cihaz implante edilmeden önce bölge redüksiyonu sağlanmalı ve korunmalıdır. Kırık hattının redüksiyonu veya kapatılması için zımbalı kapatma ile sağlanan kompresyon kuvvetine güvenilmemelidir.
- İmplantın herhangi bir şekilde ek işlem uygulanması ya da implantın yeniden işlenmesi, nitinolün şekil belleği özelliklerini etkileyerek implantın etkinliğinin değişmesine ya da başka bir şekilde azalmasına yol açabilir.
- Herhangi bir aletin yeniden işlenmesi, diğer aletlerle uyumluluğunu ve yeniden işlenen aletin kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Yerleştirme işleminin öncesinde sterilizasyon bozulursa farklı bir steril implantın ya da ilişkili aletin kullanılması gerekir. Polikarbonat malzemelerin ısıya dayanıksız olması nedeniyle ürün yeniden sterilize edilemez.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Sterilliliğinden emin olunamayacağı için, ambalajı hasar görmüş ürünler atılmalı ve kullanılmamalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

İmplantın Çıkarılması

1. Bölgeyi ve implant köprüsünü açığa çıkarın.
2. Pens ile implantın merkezini kavrayın ve çıkarın. İmplant gömülmüşse bir yükseltici ile implant köprüsünü kaldırın ve ardından pens yardımıyla implantı çıkarın. İmplant sıkıca bağlıysa tel kesicilerle köprüyü kesin ve her bir implant bacağına döndürüp çıkarın.

İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

Talimatlar (Medial Yerleştirme – Chevron Osteotomisi):

1. Birinci distal metatarsal başı açığa çıkarın ve medial ekzostektomi gerçekleştirin. Cerrahin tercihine göre osteotomi açısıyla osteotomiyi gerçekleştirin ve istenen düzeltme elde edilene dek metatarsal başı lateral olarak kaydırın. Osteotomi redüksiyonunu geçici K tel ile tutun ve implant için düz bir yüzey oluşturmak üzere proksimal medial sarkan kemiği çıkarın. NOT: K telin, fiksasyona engel olmayacak şekilde yerleştirilmesi gerekir.
2. SPEEDTRIAD Boyutlandırma Kılavuzunu (SG-2) kullanarak doğru implant boyutunu ve şeklini belirleyin. İmplantın tek bacağı proksimal olarak ve çift bacağı distal olarak yerleştirilecektir. İsteniyorsa matkap deliklerinin pozisyonlarını işaretlemek üzere Boyutlandırma Kılavuzunun deliklerinin içinden geçirek steril işaretleyici kullanın. NOT: İmplant merkezi bacak ve ofset distal bacak içeren seçeneklerle sunulmaktadır.
3. Seçilen İmplant Kitini ve karşılık gelen Matkap Kitini (DK-200C) açın.
4. Her iki kemik segmentinin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak Matkap Kılavuzunu osteotomi bölgesi boyunca yerleştirin. İmplant, osteotomi apeksinin iki distal bacağı arasında denk geleceği şekilde konumlandırılmalıdır. NOT: Kılavuzun yönü, matkap deliklerini oluştururken metatarsal başın yanlışlıkla ekleme perforasyonunu önleyecek şekilde olmalıdır. Matkap Kılavuzunun eksen, osteotomi ve metatarsal başa dik olmalıdır. Matkap Kılavuzunun üç prongu da delme işlemi sırasında kemikle temas halinde olmalıdır.
5. Pozitif durdurucuya ulaşana dek Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak distal taraftaki ilk deliği delin.
6. İlk distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve ikinci distal deliği delin.
7. İkinci distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve kemik segmentlerinin tamamen temas halinde olmasını sağlayarak proksimal deliği delin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
8. İmplant Kitinden SPEEDTRIAD İmplantı içeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve SPEEDTRIAD implantın bacaklarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
9. SPEEDTRIAD İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
10. İmplantı Yerleştirme Aracından serbest bırakmak için kaydırma düğmesini implanttan uzağa çekin. NOT: Kaydırma düğmesini çektikten sonra serbest bırakılmasına yardımcı olmak için Yerleştirme Aracını proksimal olarak hareket ettirin.
11. Sağlanan tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve metatarsal başı stabilize edenken implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde Tamponu kullanın. Geçici K teli çıkarın ve belirlenen teknikte kapatın.

Talimatlar (Dorsal Yerleştirme – Chevron Osteotomisi):

1. Birinci distal metatarsal başı açığa çıkarın ve medial ekzostektomi gerçekleştirin. Cerrahin tercihine göre osteotomi açısıyla osteotomiyi gerçekleştirin ve istenen düzeltme elde edilene dek metatarsal başı lateral olarak kaydırın. Geçici K tel ile osteotomi redüksiyonunu tutun. NOT: K telin, fiksasyona engel olmayacak şekilde yerleştirilmesi gerekir. Ek olarak implantın doğru şekilde oturtulması için metatarsal başın dorsal kemiğinin ufak bir kısmının tıraşlanması gerekebilir.
2. SPEEDTRIAD Boyutlandırma Kılavuzunu (SG-2) kullanarak doğru implant boyutunu ve şeklini belirleyin. İmplantın tek bacağı proksimal olarak ve çift bacağı distal olarak yerleştirilecektir. İsteniyorsa matkap deliklerinin pozisyonlarını işaretlemek üzere Boyutlandırma Kılavuzunun deliklerinin içinden geçirek steril işaretleyici kullanın. NOT: İmplant merkezi bacak ve sırasıyla sol veya sağ ayakta kullanıma yönelik sol veya sağ ofset distal bacak içeren seçeneklerle sunulmaktadır. Ofset bacak içeren implantlarla daha yüksek düzeyde düzeltme elde edilebilir.
3. Seçilen İmplant Kitini ve karşılık gelen Matkap Kitini (DK-200C) seçin.
4. Her iki kemik segmentinin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak Matkap Kılavuzunu füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. SPEEDTRIAD İmplant distal bacakların osteotomi apeksi ile temas etmeyeceği şekilde yerleştirilmelidir. NOT: Ofset implant kullanılıyorsa distal implant bacaklarının başın dışına angülasyonunu önlemek için implantın metatarsal baş eksenine dik olarak yerleştirildiğinden emin olunması önemlidir. Matkap Kılavuzunun üç prongu da delme işlemi sırasında kemikle temas halinde olmalıdır.
5. Pozitif durdurucuya ulaşana dek Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak distal taraftaki ilk deliği delin.

6. İlk distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve ikinci distal deliği delin.
7. İkinci distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve kemik segmentlerinin tamamen temas halinde olmasını sağlayarak proksimal deliği delin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
8. İmplant Kitinden SPEEDTRIAD İmplantı içeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve SPEEDTRIAD implantın bacaklarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
9. SPEEDTRIAD İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
10. İmplantı Yerleştirme Aracından serbest bırakmak için kaydırma düğmesini implanttan uzağa çekin. NOT: Kaydırma düğmesini çektikten sonra serbest bırakılmasına yardımcı olmak için Yerleştirme Aracını proksimal olarak hareket ettirin.
11. Sağlanan tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve metatarsal başı stabilize edenken implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde Tamponu kullanın. Proksimal medial sarkan kemiği çıkarın, geçici K teli çıkarın ve belirlenen teknikte kapatın.

CE
0123



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