

---

# Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDSHIFT™

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 SPEEDSHIFT™ je sredstvo koje kirurgu omogućava koštanu fiksaciju i koje pomaže u upravljanju prijelomima te u rekonstrukciji kirurgiji.

## Dostupni uređaji:

SE-1520-06  
SE-1520-08  
SE-1520-10  
SE-2020-06  
SE-2020-08  
SE-2020-10

## Osnovna građa

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju SPEEDSHIFT 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 umetanja. Nakon umetanja, otpuštanje s uređaja za fiksiranje uzrokuje da se krakovi implantata savijaju jedan prema drugom što rezultira kompresijom. Ako je kost dobre kvalitete, ovaj otklon neće biti vidljiv jer okolno tkivo stisne krakove.
- Tvrtka DePuy Synthes nudi nekoliko različitih vrsta implantata. Broj modela implantata označava njegove dimenzije. PRIMJER: model SE-1520-06 ima most duljine od 15 mm, krak duljine 20 mm i ogranak od 6 mm uz most.

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 upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijal

Nitinol

## Namjena

Stezni implantati SPEEDSHIFT namijenjeni su za fiksaciju kostiju i upravljanje prijelomima te za rekonstrukcijsku kirurgiju.

## Indikacije za uporabu

- Fiksacija prijeloma i osteotomije te artrodeza zgloba šake i stopala.
- Fiksacija osteotomije proksimalne metafize tibije.
- Fiksacija sitnih koštanih fragmenata (tj. sitnih koštanih fragmenata koji nisu zdrobljeni toliko da postavljanje kopčice nije moguće). Ti se fragmenti mogu nalaziti u dugim kostima kao što su butna kost i fibula u donjim ekstremitetima; humerus, ulna ili radius u gornjim ekstremitetima; ključna kost i ravna kost poput zdjelice i lopatice.

## Kontraindikacije

- Zdrobljena površina kosti koja ne bi podnijela postavljanje kopčice.
- 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 odgovarajuće ispitivanje prije ugradnje.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDSHIFT, 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

## 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 obrasce 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 kopčice za zatvaranje ne bi se trebalo oslanjati na postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma.
- Svaka dodatna obrada ili prerada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pamti 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 umetanja 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.
- Nakon što postavite implantat iz alata za umetanje, trebate ga baciti i ne smijete ga upotrebljavati ili ponovno umetnuti u alat za umetanje. Upotrijebite drugi komplet implantata.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

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

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Kompatibilnost s MR-om

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDSHIFT procijenjen je u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a i kompatibilnosti s njim. Uređaj je ispitan u nekliničkim uvjetima. Ispitivanje je pokazalo da je implantat uvjetno siguran za MR. Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3,0 T).
- Prostorni gradijent polja do:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) za sustave od 1,5 T
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) za sustave od 3,0 T
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od:
  - 4,0 W/kg za 15 minuta snimanja pri 1,5 T
  - 4,0 W/kg za 15 minuta snimanja pri 3,0 T

Grijanje inducirano RF zračenjem 1,5 T

- U nekliničkim ispitivanjima s ekscitacijom zavojnicom za tijelo, implantati su proizveli porast temperature od manje od 3,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4,0 W/kg kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR od 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) sa softverom SYNGO MR B17.

Grijanje inducirano RF zračenjem 3,0 T

- U nekliničkim ispitivanjima s ekscitacijom zavojnicom za tijelo, implantati su proizveli porast temperature od manje od 3,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4,0 W/kg kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR od 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) sa softverom SYNGO MR A30 4VA30A.
- Oprez: zagrijavanje inducirano RF zračenjem ne mjeri se jačinom statičkog polja. Uređaji koji ne pokazuju prepoznatljivo zagrijavanje pri jednoj jačini polja, mogu pokazati visoke vrijednosti lokaliziranog zagrijavanja pri drugoj jačini polja.

Artefakti

- Artefakt slike širi se oko 13 mm od uređaja prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju primjenom sekvence: sekvenca gradijentne jake u kliničkom uređaju za MR 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

## Vađenje implantata

- Otkrijte mjesto i most implantata.
- Hvataljkom 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 kopče.

## 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

1. Izvedite osteotomiju. Nakon dobivanja željene korekcije privremeno fiksirajte osteotomiju K-žicom koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-265C. Upotrebom vodilica za određivanje veličine odredite potrebnu širinu i pomak implantata.
2. Otvorite odabrani komplet implantata i izvadite vodilicu za bušenje.
3. Dok osiguravate potpunu redukciju, postavite vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije tako da oba zupca dodiruju kost. Bušite prvu rupu svrdlom koje se nalazi u kompletu za bušenje dok ne postignete točku pozitivnog zaustavljanja. **NAPOMENA:** u slučaju osteotomije kalkaneusa treba predvidjeti i uzeti u obzir upotrebu drugog implantata pri određivanju položaja prvog implantata. Implantate treba postaviti na razmaku od oko 1 cm.
4. U prvu rupu umetnite povlačni pin i, osiguravajući potpunu redukciju, ponovite korak 3 da biste napravili drugu rupu. U drugu rupu umetnite drugi povlačni pin. Vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa.
5. Izvadite alat za umetanje koji sadrži implantat SPEEDSHIFT iz pakiranja implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDSHIFT paralelno s rupama.
6. Umetnite implantat SPEEDSHIFT što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. **NAPOMENA:** da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
7. Povucite i držite klizni gumb dalje od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. Osigurajte da zupci alata za umetanje budu potpuno odvojeni od implantata prije uklanjanja alata za umetanje. To treba spriječiti slučajno podizanje implantata oko mjesta kirurškog zahvata.
8. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata. Upotrijebite sabijač po potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne.
9. Ponovite korake 1 – 8 za svaki sljedeći implantat.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)