

---

# Navodila za uporabo Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDSHIFT™

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 SPEEDSHIFT™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

## Obseg pripomočkov:

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

## Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDSHIFT 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, sprostitve iz ohlajša omogoči raztezanje krakov vsadka, ki se tako medsebojno podprejo in ustvarijo kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krake stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja več različnih vrst vsadkov. Številka modela vsadka označuje mere. PRIMER: model SE-1520-06 vključuje dolžino mostička 15 mm, dolžino kraka 20 mm in 6 mm sestopa vzdolž mostička.

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

Vsadki SPEEDSHIFT Staple so namenjeni kostni fiksaciji, obravnavi zloma in rekonstrukcijskemu kirurškemu posegu.

## Indikacije za uporabo

- Fiksacija zloma in osteotomije ter artrodeza sklepa v dlaneh in stopalih.
- Fiksacija osteotomije proksimalne tibialne metafize.
- Fiksacija majhnih delcev kosti (tj. majhnih delcev kosti, katerih zdrobljenost ne zahteva namestitve sponk). Ti delci so lahko v dolgih kosteh, kot so stegnenica in mečnica v spodnjih udih, nadlahtnica, podlahtnica ali koželjnica v zgornjih udih in ključnica, ter ploščatih kosteh, kot sta medenica ali lopatica.

## Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitev 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.

## Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## 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 SPEEDSHIFT, naslednje:


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

## 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.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki 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 smete zanašati na kompresijsko silo zapiranja s sponko.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spomske 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 obojino je treba zavreči in se ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ko se vstavek odstrani iz orodja za vstavljanje, ga je treba zavreči in se ne sme uporabiti na orodju za vstavljanje ali ponovno namestiti nanj. Uporabiti je treba drug vsadni komplet.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

## Magnetnoresonančno okolje

Združljivost z MR-slikanjem

Ocenili smo varnost in združljivost implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDSHIFT z magnetnoresonančnim (MR) okoljem. Pripomoček smo testirali pri nekliničnih pogojih. Testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih. Slikanje je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) in 3,0 tesle (3,0 T)
- Prostorsko gradientno polje do:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) pri sistemih 1,5 T
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) pri sistemih 3,0 T
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo:
  - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 1,5 T
  - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 3,0 T

RF-ogrevanje pri 1,5 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,0 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T s programsko opremo SYNGO MR B17.

RF-ogrevanje pri 3,0 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,5 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.
- Svarilo: RF-ogrevanje ni odvisno od moči statičnega polja. Naprave, pri katerih ni mogoče zaznati ogrevanja pri eni moči polja, imajo lahko veliko vrednost lokaliziranega segrevanja pri drugi moči polja.

Artefakt

- V predkliničnem testiranju je pri slikanju s sekvenco artefakt na sliki segal približno 13 mm od pripomočka: zaporedje gradientnih odmevov v MR-sistemu Siemens Trio Clinical Scanner 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

## Odstranitev vsadka

- Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
- S prijemalko primite 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 škarjami za žico ter zavrtite in odstranite vsak posamezen krak sponke.

## 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

1. Izvedite osteotomijo. Po vzpostavitvi želene korekcije osteotomijo začasno fiksirajte s K-žico na vrtalnem kompletu DK-265C. S pomočjo navodil za določanje velikosti določite potrebno širino in odmik.
2. Odprite izbrani vsadni komplet in iz njega vzemite vrtalno vodilo.
3. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja namestite vrtalno vodilo čez mesto fuzije, pri čemer naj se oba roglja dotikata kosti. Najprej s svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, zvrtaite luknjo, dokler ne dosežete pozitivne blokade. OPOMBA: pri kalkanearnih osteotomijah je predvidena uporaba drugega vsadka, kar je treba upoštevati pri določanju mesta namestitve prvega vsadka. Vsadka je treba namestiti z medsebojno razdaljo približno 1 cm.
4. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja v prvo luknjo vstavite zatič in ponovite korak 3, da ustvarite drugo luknjo. V drugo luknjo vstavite še en zatič. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtnih lukenj.
5. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDSHIFT, z implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej izvrtnih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDSHIFT, tako da bodo vzporedni z izvrtnimi luknjami.
6. Vsadek SPEEDSHIFT vstavite čim globlje v izvrtno luknjo. OPOMBA: da zagotovite pravi položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
7. Drsní gumb povlecite in držite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. Prepričajte se, da so roglji orodja za vstavljanje popolnoma sproščeni z vsadka, preden odstranite orodje za vstavljanje. To prepreči nenamerno dviganje vsadka okoli kirurškega mesta.
8. Priloženi teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka. Teptalnik po potrebi uporabite za popolno prileganje vsadka.
9. Korake 1–8 ponovite pri vsakem dodatnem uporabljenem vsadku.

CE  
0123



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