

---

# Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDARC™

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

## Dostupni uređaji:

SE-091210A  
SE-111210A  
SE-111512A

## Osnovna struktura

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju SPEEDARC 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 odklon možda neće biti vidljiv jer okolno tkivo stisne krakove.
- Tvrtna DePuy Synthes nudi nekoliko različitih vrsta implantata. Broj modela implantata označava njegove dimenzije.

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 SPEEDARC namijenjeni su za fiksaciju kostiju i upravljanje prijelomima te za rekonstrukcijsku kirurgiju.

## Indikacije za uporabu

- Fiksacija prijeloma i osteotomije te artrodeza zglobova šake i stopala.
- Fiksacija osteotomije proksimalne metafize tibije.
- Fiksacija sitnih koštanih fragmenata (tj. sitnih koštanih fragmenata koji nisu zdrobljeni toliko da postavljanje kopče 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 kopče.
- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi mogla smanjiti sposobnost sigurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikal. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja 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 brošurou „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 SPEEDARC, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomskog odnosa 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 nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime 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

- 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 kopče za zatvaranje ne bi se trebalo oslanjati za postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma.
- Svaka dodatna obrada ili ponovna obrada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pamtí 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 SPEEDARC 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 SPEEDARC 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 jeke u kliničkom uređaju za MR 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

## Vađenje implantata

1. Otkrijte mjesto i most implantata.
2. Hvatalkom uhvatite središte implantata i izvadite ga. Ako je implantat udubljen, pomoću podizača podignite most implantata, a zatim hvatalkom uklonite implantat. Ako je implantat čvrsto spojen, prerežite most rezačem žice, pa izvijte i izvadite svaki krak implantata.

## 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. Izradite osteotomiju. Nakon dobivanja željene korekcije privremeno fiksirajte osteotomiju K-žicom koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-200C.  
NAPOMENA: kada se koristi za poprečne proksimalne Akinove osteotomije, mjesto osteotomije duž ljevkastog oblika metafize treba biti oko 10 mm od linije prvog metatarzofalangealnog zgloba.
2. Odredite veličinu implantata SPEEDARC držeći vodilicu za određivanje veličine SPEEDARC (SG-3) uz ljevkasti oblik metafize tako da je kratki zubac u blizini vrha ljevkastog oblika, zupci paralelno i na jednakom odstojanju od osteotomije, a oba zupca dodiruju kost. Pomoću odgovarajućeg nagiba vodilice za određivanje veličine provjerite odgovara li kontura implantata konturi kosti. NAPOMENA: standardni implantat BME SPEED može biti prikladniji izbor kada se nađe na ravne površine.
3. Otvorite odabrani komplet implantata i izvadite vodilicu za bušenje.
4. Osiguravajući potpunu redukciju postavite vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije tako da se povišeni zubac, označen strelicom, postavi proksimalno kod proksimalne Akinove osteotomije i distalno kod distalne Akinove osteotomije. Povišeni zubac treba dodirivati kost i biti poravnat paralelno s linijom osteotomije. Prihvatljivo je da su drugi zupci vodilice za bušenje malo van kosti. NAPOMENA: krakovi implantata trebaju biti najmanje 4 mm od osteotomije i, u slučaju proksimalne Akinove osteotomije, proksimalni krak ne smije prekoračiti prvi MTF zglob.
5. Izbušite prvu rupu u proksimalnom segmentu pomoću svrdla iz kompleta za bušenje dok ne osjetite točku pozitivnog zaustavljanja. U prvu rupu umetnite povlačni pin. NAPOMENA: pozitivno zaustavljanje odgovara duljini duljeg kraka implantata.
6. Osiguravajući potpunu redukciju ponovite korak 5 da biste napravili distalnu rupu. U drugu rupu umetnite drugi povlačni pin. Vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa.
7. Izvadite alat za umetanje koji sadrži implantat SPEEDARC iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDARC paralelno s rupama. NAPOMENA: strelica na alatu za umetanje odgovara duljem kraku implantata. U slučaju proksimalne Akinove osteotomije, ova strelica treba biti proksimalno na osteotomiju.
8. Umetnite implantat SPEEDARC što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
9. Povucite i držite klizni gumb dalje od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. Pobrinite se da zupci alata za umetanje budu potpuno odvojeni od implantata prije uklanjanja alata za umetanje. To bi trebalo spriječiti slučajno podizanje implantata oko mjesta kirurškog zahvata.
10. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i upotrijebite ga prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne.
11. Ponovite korake 1 – 10 za svaki sljedeći implantat.  
NAPOMENA: ako se implantati postavljaju na 90 stupnjeva jedan prema drugom, rasporedite ih tako da bi se osiguralo nesmetano umetanje.

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com