
Használati utasítás SPEEDARC™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

A SPEEDARC™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csont rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre hatályos:

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

Alapszerkezet

- A SPEEDARC folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és szerkezetük szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldás az implantátum lábainak egymás felé hajlását okozza, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy ez a kiterítés látható, mert a lábakat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum méreteit.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A SPEEDARC kapocsimplantátumok célja a csontok rögzítése, valamint a csonttörések sebészeti ellátása és a rekonstrukciós sebészet.

Alkalmazási terület

- Kéz- és lábfejtörések, osteotomiák rögzítése, valamint az ízületek műtéti merevítése (arthrodesis).
- Proximális tibiometaphysis osteotomiák rögzítése.
- Kis csontdarabok rögzítése (vagyis olyan apró csontdarabok, amelyek nem tördeltek olyan mértékben, hogy megakadályozzák a kapocs elhelyezését). Ilyen csontdarabok a hosszú csontokban – az alsó végtagok esetében például a femurban és a fibulában, a felső végtagoknál pedig a humerusban, az ulnában vagy a radiusban –, a clavikulában, vagy a lapos csontokban, így a medence- és a lapockacsontban fordulhatnak elő.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé a kapocs elhelyezését.
- A csontszövet olyan patológiás elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A SPEEDARC folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, csontsérülés és lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a kapocs nyomóerejére hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatásosságát.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újrasterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos használni, mert a sterilitása nem biztosítható.
- Miután az implantátum levált a behelyezőeszköztől, selejtezni kell, és tilos felhasználni vagy újra betölteni a behelyezőeszközbe. Másik implantátumkészletet kell használni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kompatibilitás

A SPEEDARC folyamatos kompressziós implantátumrendszer biztonságosságának és kompatibilitásának vizsgálata megtörtént MR-környezetben. Az eszköz nem klinikai körülmények között vizsgálták. A vizsgálatok igazolták, hogy a SPEEDARC eszköz MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. A szkennelés a következő feltételek teljesülése esetén végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) indukciójú statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térgradiense akár:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T indukciójú rendszerek esetében;
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T indukciójú rendszerek esetében;
- teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR):
 - 4,0 W/kg, 1,5 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;
 - 4,0 W/kg, 3,0 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;

RF által okozott melegedés 1,5 T indukciónál

- A testtekeres gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,0 °C-nál alacsonyabb hőményiségméréssel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 3,0 T indukciójú Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelést és SYNGO MR B17 szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.

RF által okozott melegedés 3,0 T indukciónál

- A testtekeres gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,5 °C-nál alacsonyabb hőményiségméréssel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 3,0 T indukciójú Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelést és SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.
- Vigyázat! A rádiófrekvencia (RF) által okozott felmelegedés nem arányos a statikus téterősséggel. Előfordulhat, hogy azok az eszközök, amelyek egy adott téterősség mellett nem mutatnak kimutatható melegedést, valamely másik téterősségen magas lokális melegedést mutatnak.

Műtermék

- A képműtermék körülbelül 13 mm-rel nyúlik túl az eszközön nem klinikai vizsgálatok részeként végzett szkennelés esetében, a 3,0 T indukciójú Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-rendszer gradiens echo impulzuszekvenciájának használatakor.

Az implantátum eltávolítása

1. Táolja fel a területet és az implantátum hídját.
2. Fogó segítségével fogja meg az implantátum közepét, és távolítsa el. Ha az implantátum megsüllyedt, akkor csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum szilárdan rögzült, drótvágóval vágja át a hidat, csavarja meg, majd távolítsa el az egyes implantátumlábakat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

1. Alakítsa ki az osteotomiát. A kívánt korrekció elérése után ideiglenesen rögzítse az osteotomiát egy, a DK-200C fűrőkészletben található Kirschner-dróttal. MEGJEGYZÉS: Keresztirányú proximális Akin-osteotomiákhoz történő felhasználás esetében a metafízis kiöblösödése mentén végzett osteotomia helyének az első metatarsophalangealis ízület vonalától körülbelül 10 mm-re kell lennie.
2. A SPEEDARC implantátum méretének meghatározásához tartsa a SPEEDARC méretezőeszközt (SG-3) a metafízis kiöblösödése mentén úgy, hogy az eszköz rövid szára a kiöblösödés csúcsához közel legyen, a száruk az osteotomiával párhuzamosak és attól egyenlő távolságra legyenek, és mindkét szár hozzáérjen a csonthoz. A méretezőeszköz adott méretnek megfelelő ferde oldala segítségével kell ellenőrizni, hogy az implantátum kontúrja egyezik-e a csont kontúrával. MEGJEGYZÉS: Lapos felszínek illesztésekor a standard BME SPEED implantátum megfelelőbb választás lehet.
3. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet, és vegye ki a fűrővezetőt.
4. A csontok teljes reponálását biztosítva helyezze a fűrővezetőt a csontegyesítési területre úgy, hogy a nyíljal jelzett megemelt szár proximális Akin-osteotomia esetében proximálisan, disztális Akin-osteotomiához pedig disztálisan helyezkedjen el. A megemelt szárnak hozzá kell érnie a csonthoz, és az osteotomia vonalával párhuzamosan kell állnia. Elfogadható, ha a fűrővezető másik szára kissé elől a csonttól. MEGJEGYZÉS: Az implantátum lábainak az osteotomiától legalább 4 mm-re kell lennie, és proximális Akin-osteotomia esetében a proximális láb nem érheti az első MTP-izületet.
5. A fűrőkészlethez mellékelt fűrőfejjel fúrja ki az első furatot a proximális szegmensben, a pozitív ütköző megérzéséig. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba. MEGJEGYZÉS: A pozitív ütköző helye megegyezik az implantátum hosszabbik lábának hosszával.
6. A teljes reponálás biztosítása közben ismétlje meg az 5. lépést a disztális furat kialakításához. Helyezzen újabb kihúzócsapot a második furatba. A fűrővezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradva jelölik a furatok helyzetét.
7. Vegye ki a SPEEDARC implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDARC implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz. MEGJEGYZÉS: A behelyezőeszközön lévő nyíl az implantátum hosszabbik lábának felel meg. Proximális Akin-osteotomia esetében a nyíl az osteotomiához képest proximálisan kell elhelyezkednie.
8. Helyezze a SPEEDARC implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
9. Húzza el az implantátum felől és tartsa meg a csúszatógombot, hogy az implantátumot leoldja a behelyezőeszköztől. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőeszköz szárai teljesen leváltak az implantátumról, mielőtt eltávolítja a behelyezőeszközt. Ezzel megelőzhető kell, hogy legyen az implantátum véletlen kiemelése a műtési terület környékén.
10. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt útóverőt, és szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze.
11. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 1–10. lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Ha az implantátumok elhelyezése egymáshoz képest 90 fokos szögben történik, az akadálytalan behelyezés biztosítása érdekében lépcsőzetesen kell azokat elrendezni.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com