
Lietošanas instrukcija SPEEDARC™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

SPEEDARC™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurģam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

Komplektā iekļautās ierīces:

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

Pamata struktūra

- SPEEDARC pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērtā formā. Kad implants ir ievietots, atbrivojiet fiksējošo ierīci, izraisot implanta kājiņu deformāciju virzienā vienai pret otru, kas izraisa kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo kājiņas fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas atšķirīgas implantu konfigurācijas. Implantu modeļa numurs apzīmē tā izmērus.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Nitinols

Paredzētais lietojums

SPEEDARC skavu implanti ir paredzēti kaulu fiksācijai un lūzumu pārvaldībai, un rekonstruktīvai ķirurģijai.

Lietošanas indikācijas

- Lūzumu un osteotomiju fiksācija un plaukstu un pēdas locītavu artrodoze
- Proksimālās tibiālās metafīzes osteotomija
- Mazu kaula fragmentu fiksācija (t. i., mazi kaula fragmenti, kas nav sasmalcināti līdz tādām stāvoklim, kas liegtu skavu izvietojumu). Šādi fragmenti var atrasties tādos garajos kaulos kā ciskas kaulā un mazajā lielakaulā apakšējās ekstremitātēs, augšdelma kaulā, elkoņa kaulā, spieķa kaulā augšējās ekstremitātēs, kā arī atslēgas kaulā un tādos plakanajos kaulos kā iegurņa kauls un lāpstiņa.

Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas liecina pret skavu izvietojumu.
- Tāds patoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurģa norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzjamie klīniskie ieguvumi

Paredzjamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā SPEEDARC pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvirzījumu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nevar gaidīt, ka implanti aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīcei pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzišana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur vietas reponēšana. Nevar paļauties uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt to saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilitāti.
- Kad implants ir izvadīts no ievietošanas rīka, tas ir jāiznīcina un to nedrīkst lietot vai atkārtoti ievadīt ievietošanas rīkā. Ir jāizmanto cits implanta komplekts.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstība

SPEEDARC pastāvīgas kompresijas implantu sistēma ir novērtēta attiecībā uz drošumu un atbilstību darbībai MR vidē. Ierīce ir pārbaudīta neklīniskos apstākļos. Pārbaudēs ir noteikts, ka SPEEDARC ir saderīgs ar MR sistēmu noteiktos apstākļos. To var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) un 3,0 teslas (3,0 T).
- Telpiskā gradienta lauks līdz:
 - 11440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T sistēmās
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmās
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR):
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 1,5 T
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 3,0 T

1,5 T RF radītāis siltums

– Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītāis temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR skenerī ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 T RF radītāis siltums

– Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītāis temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

– Uzmanību! RF radītā siltuma uzvedība nav saistīta ar statiskā lauka stiprību. Ierīces, kas nerada nosakāmu radīto siltumu pie vienas lauka stiprības, var uzrādīt augstas lokalizēta radītā siltuma vērtības pie cita lauka stipruma.

Artefakts

– Attēla artefakta lielums ir aptuveni 13 mm no ierīces, veicot skenēšanu neklīniskos apstākļos, izmantojot secību: gradienta atbalss secība 3,0 T Siemens Trio klīniskā skenera (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistēmā.

Implanta izņemšana

1. Atbrīvojiet vietu un implanta tiltu.
2. Saņemiet implanta centrālo daļu, izmantojot ķirurģiskās kņabiles, un to izņemiet. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacelēju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās kņabiles, lai to izņemtu. Ja implants ir cieši piestiprināts, sagrieziet tiltu, izmantojot stieplu kņabiles, pagrieziet un izņemiet katru implanta kājiņu.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Īpašas lietošanas instrukcijas

1. Izveidojiet osteotomiju. Kad ir iegūta vēlamā korekcija, osteotomijas pagaidu fiksācijai izmantojiet Kiršnera stiepli, kas ietverta urbja DK-200C komplektā. PIEZĪME. Izmantojot šķērseniskām proksimālām Akina osteotomijām, osteotomijai jābūt novietotai gar metafīzes izlīdzinājuma aptuveni 10 mm no pirmās metatarsofalangeālās locītavas līnijas.
2. Nosakiet SPEEDARC implanta izmēru, turot SPEEDARC izmēra vadotni (SG-3) gar metafīzes izlīdzinājumu tādā veidā, lai īsais zars atrodas tuvu izlīdzinājuma virsotnei, zari atrodas paralēli ar un vienādā attālumā no osteotomijas, un abi zari pieskaras kaulam. Izmantojiet attiecīgo izmēru vadotnes slīpni, lai pārbaudītu implanta kontūras atbilstību kaula kontūrai. PIEZĪME. Plakanu virsmu gadījumā piemērotāka izvēle varētu būt standarta BME SPEED implants.
3. Atveriet izvēlēto implanta komplektu un izņemiet urbja vadotni.
4. Nodrošinot pilnīgu reponēšanu, novietojiet urbja vadotni pāri savienojuma vietai, lai ar bultiņu atzīmētais paceltais zars būtu novietots proksimāli proksimālām Akina osteotomijām un distāli distālām Akina osteotomijām. Paceltajam zaram ir jāsaskaras ar kaulu un jābūt paralēli salāgotam ar osteotomijas līniju. Otrs urbja vadotnes zars var atrasties no kaula nedaudz atstāts. PIEZĪME. Implanta kājiņām jāatrodas vismaz 4 mm no osteotomijas, turklāt proksimālām Akina osteotomijām proksimālā kājiņa nedrīkst traucēt pirmo MTP locītavu.
5. Nodrošinot pilnīgu reponāciju, atkārtojiet 5. darbību, lai izveidotu distālo atveri. otrajā atverē ievietojiet vēl vienu izvelkamo tapu. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbtavas atveru pozīcijas.
6. Nodrošinot pilnīgu reponāciju, atkārtojiet 5. darbību, lai izveidotu distālo atveri. otrajā atverē ievietojiet vēl vienu izvelkamo tapu. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbtavas atveru pozīcijas.
7. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots SPEEDARC implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajām atverēm izvelkamās tapas un salāgojiet SPEEDARC implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm. PIEZĪME. Bultiņa uz ievietošanas rīka atbilst garākajai implanta kājiņai. Proksimālajām Akina osteotomijām šai bultiņai jāatrodas proksimāli osteotomijai.
8. Ievietojiet SPEEDARC implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. PIEZĪME. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
9. Velciet un turiet slīdņa pogu virzienā prom no implanta, lai izņemtu implantu no ievietošanas rīka. Pirms noņemšanas ievietošanas rīku, pārlecieties, vai ievietošanas rīka stieniši ir pilnībā atvienojušies no implanta. Šī darbība ir paredzēta, lai novērstu nejaušu implanta pacelšanu no operācijas vietas.
10. Salāgojiet komplektā iekļauto uzstītu ar implanta tiltu un izmantojiet to pilnīgai implanta ievietošanai.
11. Atkārtojiet 1.–10. darbību katram izmantotajam implantam. PIEZĪME. Ja implantu tiek ievietoti 90 grādu leņķī viens pret otru, izvietoiet implantus, lai nodrošinātu netraucētu ievietošanu.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com