
Käyttöohjeet

SPEEDTITAN™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDITAN™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

SE-1515TI
SE-1815TI
SE-181815TI
SE-1818TI
SE-2015TI
SE-2020TI
SE-2520TI

Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDITAN implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoimisen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin jalat taipuvat ja puristuvat toisiaan kohti. Jos luulaatu on hyvä, tämä taipuminen ei välttämättä näy, koska jalat ovat ympäröivän kudoksen rajoittamia.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmaisee mitat.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

SPEEDITAN-nidontaimplantit on tarkoitettu luun fiksaatioon ja murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallintaan.

Käyttöaiheet

- Murtuma ja osteotomian fiksaatio sekä käsi- ja jalkanivelen artrodeesi.
- Proksimaalisen sääriluun metafyyisin osteotomian fiksaatio.
- Pienten luuosien fiksaatio (esim. pienet luukappaleet, jotka eivät ole pirstaloituneet niin pitkälle, että ne estävät nidonnan asettamisen). Nämä palaset saattavat sijaita pitkissä luissa, kuten alaraajojen reisi- tai pohjeluussa, yläraajojen olka-, kyynär- tai varttinäluussa, solisluussa ja litteässä luussa, kuten lantio ja lapaluu.

Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-
menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDITAN, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoi-
menpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimistä sisältyvät seuraavat:


Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

 Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoimista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai reponoinnissa.
- Implantin muu käsitteleminen tai uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa nitinolin muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa sen yhteensovivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleen käsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpölabiiliuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakka-
uksen eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-yhteensopivuus

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDTITAN on arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvausympäristössä. Laitte testattiin ei-kliinissä olosuhteissa. Testit ovat osoittaneet, että SPEEDTITAN-implantti on MR-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan (1,5 T) tai 3,0 teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T:n järjestelmille
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T:n järjestelmille
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 1,5 T:lla
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 3,0 T:lla

1,5 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 1,5 T:n Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR B17 -ohjelmistoa.

3,0 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,5 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 3,0 T:n Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa.
- Varoitus: Radiotaajuisen lämpenemisen käyttäytyminen ei muutu tasaisesti staattisen kenttävoimakkuuden kanssa. Laitteet, joissa ei ole havaittavaa lämpenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, saattavat osoittaa suuria paikallisen lämpenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Artefakti

- Kuva-artefakti ulottuu noin 13 mm:n päähän laitteesta, kun kuvataan ei-kliinissä testauksessa käyttäen seuraavaa sarjaa: gradienttikaikusarja 3,0 T:n kliinillä Siemens Trio -magneettikuvausjärjestelmällä (SYNGO MR A30 4VA30A).

Implantin poistaminen

1. Paljasta alue ja implantin silta.
2. Tartu implantin keskiosaan pihdeillä ja poista implantti. Jos implantti on upotettu, nosta implanttisilta eleaattorilla ja poista implantti sitten pihdeillä. Jos implantti on liitetty kiinteästi, katkaise silta lankaleikkureilla ja kierrä ja poista jokainen nidontajalka.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Syntes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

1. Määritä implantin oikea koko käyttämällä mitoitusohjainta (SG-1), jonka mukaan mitataan fuusioalue.
2. Avaa valittu implanttipakkaus ja sitä vastaava porapakkaus (DK-265C).
3. Kun varmistat täyden redusoinnin, aseta poranohjain fuusioalueen yli niin, että molemmat piikit koskettavat luuta. Poraa ensimmäinen reikä porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.
4. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään varmistaa samalla, että täysi reduktio on tehty, ja toista vaihe 3 porataksesi toisen reiän. Valinnainen: Aseta toinen vetonasta toiseen reikään. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikalleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
5. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDTITAN-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDTITAN-implantin jalokojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
6. Työnnä SPEEDTITAN-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin aukkoihin. Huomautus: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
7. Vedä asetuslaitteen liukupainiketta ylöspäin, kun haluat vapauttaa implantin.
8. Kohdista toimitettu tamppi implantin sillan kanssa ja käytä sitä tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen.
9. Toista vaiheet 1–8 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla. Vihje: Jos implantit ovat 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden, porrasta ne, jotta ne voidaan asentaa esteettä. Jos toinen implantti asetetaan niin, että silta on lähellä toista, aseta implantti avoin sivu ensimmäistä implanttia kohti. Tämä mahdollistaa implantin esteettömän vapauttamisen asetustyökalusta.

CE
0123



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