
Használati utasítás SPEEDTRIAD™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

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

Az alábbi eszközökre hatályos:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Alapszerkezet

- A SPEEDTRIAD 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 egyedül álló lábának a másik lábsor felé húzódását okozza, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy a kitérés látható, mert az egyedül álló lábat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum méreteit. PÉLDA: Az SE-181508TRC számú típus hídjának hossza 18 mm, a lábak hossza 15 mm, a híd szélessége 8 mm, és 3 lába közepén, szimmetrikusan elrendezett.

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 SPEEDTRIAD nitinol anyagú implantátum, amely a rendeltetése szerint végtagi csonttörések rögzítésére, osteotomia rögzítésére és az ízületek műtéti merevítésére (arthrodesis) használható.

Javallatok

A SPEEDTRIAD folyamatos kompressziós implantátumrendszer alkalmazása a kéz- és lábfej töréseinek és osteotomiájának rögzítésére, valamint az ízületek műtéti merevítésére (arthrodesis) javallott.

Ellenjavallatok

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

Elvárt klinikai előnyök

A SPEEDTRIAD folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szerkezetben 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.

Mágneses rezonanciás környezet

Az MR-képképzés biztonságosságára vonatkozó tudnivalók

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy a SPEEDTRIAD implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. Az eszközzel rendelkező páciens a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben közvetlenül az eszköz behelyezése után:

- kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 Gauss/cm (extrapolált) vagy kisebb maximális térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg MR-rendszer által mért teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), az MR-rendszer normál működési üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként);

- A fent meghatározott MR-vizsgálati feltételek mellett a SPEEDTRIAD implantátum várhatóan 1,9 °C maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Műtermékekre vonatkozó tudnivalók

- Nem klinikai vizsgálatok során a SPEEDTRIAD implantátum által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel nyúlik túl az eszközön gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel történő képképzés esetén.

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 lágszövetek 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 Besugárással sterilizálva

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai 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 elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- 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 felhasználni, mert a sterilítása nem biztosítható.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

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

Az implantátum eltávolítása

1. Tárja fel a területet és az implantátum hidját.
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

Útmutató (medialis elhelyezés – chevron-osteotomia):

1. Tárja fel az első disztális metatarsus feji részét, és végezze el a medialis exostectomiát. A sebész preferenciájának megfelelő osteotomiás szögben végezze el az osteotomiát, és mozgítsa a metatarsus feji részét laterális irányba a kívánt korrekció eléréséig. Az osteotomiás reponálást rögzítse ideiglenes Kirschner-dróttal, és távolítsa el a proximális medialis felszínen lévő csontnövedéket, hogy az implantátum számára lapos felszínt alakítson ki. MEGJEGYZÉS: A Kirschner-drótot úgy kell behelyezni, hogy a rögzítést ne akadályozza.
2. A megfelelő méretű és alakú implantátumot a SPEEDTRIAD méretezőeszköz (SG-2) segítségével kell meghatározni. Az implantátum egyedül álló lábát proximálisan, a kettős lábakat pedig disztálisan kell elhelyezni. A furatok pozícióját szükség esetén a méretezőeszköz nyílásain keresztül, steril markerrel lehet megjelölni. MEGJEGYZÉS: Az implantátum középre rendezett vagy egymáshoz képest eltolt disztális lábakkal rendelhető.
3. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet és a hozzá tartozó fűrőkészletet (DK-200C).
4. Miközben biztosítja, hogy a csontszakaszok teljesen érintkezzenek egymással, helyezze a fúróvezetőt keresztbe az osteotomiás területre. Az implantátumot úgy kell pozicionálni, hogy az osteotomia csúcsa a két distalis láb között legyen. MEGJEGYZÉS: A fúróvezetőnek olyan irányban kell állnia, hogy azáltal megelőzhető legyen a metatarsus feji részének véletlen ízületi perforációját a furatok készítésekor. A fúróvezető tengelyének merőlegesnek kell lennie az osteotomia és a metatarsus feji részének tengelyére. A fúrás során a fúróvezető mindhárom szárának végig érintkeznie kell a csonttal.
5. Az első furatot a disztális oldalon fúrja ki a fűrőkészlethez mellékelt fúrófejjel, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
6. Helyezzen kihúzócsapot az első disztális furatba, és fúrja meg a második disztális furatot.
7. Helyezzen kihúzócsapot a második disztális furatba, és miközben biztosítja, hogy a csontszegmensek teljesen érintkezzenek egymással, fúrja ki a proximális furatot. A fúróvezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradva jelölik a furatok helyzetét.
8. Vegye ki a SPEEDTRIAD implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDTRIAD implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
9. Helyezze a SPEEDTRIAD implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
10. Húzza el az implantátum felől a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyezőeszközből. MEGJEGYZÉS: A kioldás megkönnyítéséhez a csúsztatógomb meghúzása után proximális irányba kell mozdítani a behelyezőeszközt.
11. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt, és – miközben stabilizálja a metatarsus feji részét – szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illesse. Távolítsa el az ideiglenes Kirschner-drótot, és a szokásos technikával zárja le a sebet.

Útmutató (dorsalis elhelyezés – chevron-osteotomia):

1. Tárja fel az első disztális metatarsus feji részét, és végezze el a medialis exostectomiát. A sebész preferenciájának megfelelő osteotomiás szögben végezze el az osteotomiát, és mozgítsa a metatarsus feji részét laterális irányba a kívánt korrekció eléréséig. Az osteotomiás reponálást rögzítse ideiglenes Kirschner-dróttal. MEGJEGYZÉS: A Kirschner-drótot úgy kell behelyezni, hogy a rögzítést ne akadályozza. Az implantátum megfelelő illeszkedése érdekében emellett szükséges lehet kis mennyiségű dorsalis csontszövetet levésni a metatarsus feji részéről.
2. A megfelelő méretű és alakú implantátumot a SPEEDTRIAD méretezőeszköz (SG-2) segítségével kell meghatározni. Az implantátum egyedül álló lábát proximálisan, a kettős lábakat pedig disztálisan kell elhelyezni. A furatok pozí-

cióját szükség esetén a méretezőeszköz nyílásain keresztül, steril markerrel lehet megjelölni. MEGJEGYZÉS: Az implantátum középre rendezett, valamint a bal és a jobb láb számára balra vagy jobbra eltolt disztális lábakkal rendelhető. Az eltolt lábakkal rendelkező implantátumokkal nagyobb fokú korrekció érhető el.

3. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet és a hozzá tartozó fűrőkészletet (DK-200C).
4. Miközben biztosítja, hogy a csontszakaszok teljesen érintkezzenek egymással, helyezze a fúróvezetőt keresztbe a csontegyesítési területre. A SPEEDTRIAD implantátumot úgy kell elhelyezni, hogy a disztális láb ne érintkezzen az osteotomia csúcsával. MEGJEGYZÉS: Eltolt lábakkal rendelkező implantátum használata esetén mindenképpen meg kell győződni arról, hogy az implantátum behelyezése a metatarsus feji részének tengelyére merőlegesen történik-e, hogy megelőzhető legyen az implantátum disztális lábainak a metatarsusfejből történő kiszögellését. A fúrás során a fúróvezető mindhárom szárának végig érintkeznie kell a csonttal.
5. Az első furatot a disztális oldalon fúrja ki a fűrőkészlethez mellékelt fúrófejjel, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
6. Helyezzen kihúzócsapot az első disztális furatba, és fúrja meg a második disztális furatot.
7. Helyezzen kihúzócsapot a második disztális furatba, és miközben biztosítja, hogy a csontszegmensek teljesen érintkezzenek egymással, fúrja ki a proximális furatot. A fúróvezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradva jelölik a furatok helyzetét.
8. Vegye ki a SPEEDTRIAD implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDTRIAD implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
9. Helyezze a SPEEDTRIAD implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
10. Húzza el az implantátum felől a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyezőeszközből. MEGJEGYZÉS: A kioldás megkönnyítéséhez a csúsztatógomb meghúzása után proximális irányba kell mozdítani a behelyezőeszközt.
11. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt, és – miközben stabilizálja a metatarsus feji részét – szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illesse. Távolítsa el a proximális medialis felszínen lévő csontnövedéket, az ideiglenes Kirschner-drótot, és a szokásos technikával zárja le a sebet.

CE
0123



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