
Naudojimo instrukcija SPEEDTRIAD™ pastovios kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

SPEEDTRIAD™ pastovios kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui galimybę fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Aprašomi įtaisai:

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

Pagrindinė struktūra

- SPEEDTRIAD pastovios kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo nitinolio ir kambario temperatūroje pasižymi ypač elastingomis savybėmis. Laikant į įstatant kiekvienas implantas yra laisvos formos. Kai tik jis įstatomas ir atpalaiduojamas iš suspaudžiančiojo prietaiso, viena implanto atrama pakrypsta į kitų atramų grupę, taip sudarydama kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, pakrypimo gali ir nesimatyti, nes viena atrama spaudžiama aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų tipų implantus. Implanto modelio numeris rodo jo matmenis. PAVYZDYS: SE-181508TRC tiltelio ilgis yra 18 mm, atramos ilgis 15 mm, tiltelio plotis 8 mm, o 3 atramos simetriškai išdėstytos centre.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiaga

Nitinolis

Paskirtis

SPEEDTRIAD yra nitinolio implantas, kuris skirtas galūnių kaulams fiksuoti po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.

Indikacijos

SPEEDTRIAD pastovios kompresijos implantų sistema skirta plaštakos arba pėdos kaulams fiksuoti po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.

Kontraindikacijos

- Sutrupintas kaulo paviršius, dėl kurio negalima naudoti sutvirtinamųjų implantų.
- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga saugiai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip SPEEDTRIAD pastovios kompresijos implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

Magnetinio rezonanso aplinka

MRT saugos informacija

Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad SPEEDTRIAD implantai yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema iš karto po implantavimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslų;
- maksimalus magnetinio lauko erdvinis gradientas yra 4 000 gausų/cm (ekstrapoliavus) arba mažesnis;
- maksimali MR sistemai būdinga viso organizmo vidutinė specifinė sugerties sparta (SAS) per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) yra 2 W/kg, taikant įprastą MR sistemos darbo režimą;
- numatytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) SPEEDTRIAD implanto temperatūra padidės ne daugiau kaip 1,9 °C.

Informacija apie artefaktus

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aido impulsų seką 3 teslų MR sistemoje, parodė, kad SPEEDTRIAD implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 10 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implanto atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliute



Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydomos vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai tvarščiai, įtvarai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ir išliktų kuo mažesnė. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos nitinolio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto instrumento pritaikomumui.
- Jei prieš įstatant implantą yra pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo, veikiant karščiui.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.

Medicininį įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Implanto išėmimas

1. Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
2. Implantą per vidurį suimkite žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite pakėlimo įrankį, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, nupjaukite tiltelį vieliniu pjūkleliu, tada pasukite ir nuimkite kiekvieną implanto atramą.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Naudojimo instrukcija (medialinis įstatymas – Chevrono osteotomija):

1. Atverkite distalinę pirmojo padikaulio galvutę ir atlikite vidurinę egzostektomiją. Atlikite osteotomiją, chirurgui pasirenkant osteotomijos kampą, ir sukite padikaulio galvutę į šoną, kol bus pasiekta norima korekcija. Prilaikykite osteotominę redukciją laikina Kiršnerio viela ir pašalinkite proksimalinį vidurinį išsikišusį kaulą, kad implanto paviršius būtų lygus. PASTABA: Kiršnerio vielą reikia įkišti taip, kad ji netrukdytų fiksavimui.
2. Naudodamiesi SPEEDTRIAD dydžio nustatymo priemone (SG-2), nustatykite tinkamą implanto dydį ir formą. Viena implanto atrama bus įstatoma proksimaliai, o dvigubos atramos – distaliai. Jei norite, per dydžio nustatymo priemonės skylutes steriliu žymekliu pažymėkite gręžimo skylių vietas. PASTABA: implantai tiekiami su centre išdėstytais atramomis ir distalinėmis atsišakojusiomis atramomis.
3. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir atitinkamą grąžtų rinkinį (DK-200C).
4. Užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžimo šabloną pridėkite prie kaulo skersai osteotomijos vietas. Implantą reikia įstatyti taip, kad aukščiausias osteotomijos taškas būtų tarp dviejų distalinių atramų. PASTABA: šablono orientacija turėtų apsaugoti nuo netyčinės padikaulio galvutės perforacijos į sąnarį, kai gręžiamos skylės. Gręžimo šablono ašis turi būti statmena osteotomijos linijai ir padikaulio galvutei. Visi trys gręžimo šablono gnybtai gręžiant visą laiką turi liestis su kaulu.
5. Distalinėje pusėje gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.
6. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją distalinę skylę ir gręžkite antrąją.
7. Įkiškite apsauginį kaištuką į antrąją distalinę skylę ir, užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžkite proksimalinę skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
8. Įdėjimo įrankį kartu su SPEEDTRIAD implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDTRIAD implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
9. Įstatykite SPEEDTRIAD implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
10. Norėdami atlaisvinti implantą iš įdėjimo įrankio, patraukite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. PASTABA: patraukę slankiklio mygtuką, proksimaliau pajudinkite įdėjimo įrankį, kad lengviau jį atlaisvintumėte.
11. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas, tuo pačiu metu stabilizuodami padikaulio galvutę. Nuimkite laikinąją Kiršnerio vielą ir užverkite žaizdą, taikydami reikiamą techniką.

Naudojimo instrukcija (dorsalinis įstatymas – Chevrono osteotomija):

1. Atverkite distalinę pirmojo padikaulio galvutę ir atlikite vidurinę egzostektomiją. Atlikite osteotomiją, chirurgui pasirenkant osteotomijos kampą, ir sukite padikaulio galvutę į šoną, kol bus pasiekta norima korekcija. Laikina Kiršnerio viela prilaikykite osteotominę redukciją. PASTABA: Kiršnerio vielą reikia įkišti taip, kad ji netrukdytų fiksavimui. Be to, norint tinkamai įstatyti implantą, gali prireikti nuskusti nedidelį kaulo sluoksnį nuo dorsalinės padikaulio galvutės dalies.
2. Naudodamiesi SPEEDTRIAD dydžio nustatymo priemone (SG-2), nustatykite tinkamą implanto dydį ir formą. Viena implanto atrama bus įstatoma proksimaliai, o dvigubos atramos – distaliai. Jei norite, per dydžio nustatymo priemonės skylutes steriliu žymekliu pažymėkite gręžimo skylių vietas. PASTABA: implantas tiekiamas su centre išdėstytais atramomis ir kairėje arba dešinėje esančiomis atsišakojusiomis atramomis, kad jį atitinkamai būtų galima naudoti kairei arba dešinei pėdai. Naudojant implantus, kurie turi atsišakojusias atramas, pasiekama didesnė korekcija.
3. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir atitinkamą grąžtų rinkinį (DK-200C).
4. Užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžimo šabloną pridėkite prie kaulo skersai sintezės vietas. SPEEDTRIAD implantą reikia įstatyti taip, kad distalinės atramos nesiliestų su aukščiausiu osteotomijos tašku. PASTABA: jei naudojamas implantas su atsišakojusia atrama, svarbu užtikrinti, kad jis būtų įstatytas skersai padikaulio galvutės ašies, kad būtų išvengta distalinių implanto atramų nukrypimo nuo galvutės. Visi trys gręžimo šablono gnybtai gręžiant visą laiką turi liestis su kaulu.
5. Distalinėje pusėje gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.

6. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją distalinę skylę ir gręžkite antrąją.
7. Įkiškite apsauginį kaištuką į antrąją distalinę skylę ir, užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžkite proksimalinę skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
8. Įdėjimo įrankį kartu su SPEEDTRIAD implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDTRIAD implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
9. Įstatykite SPEEDTRIAD implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
10. Norėdami atlaisvinti implantą iš įdėjimo įrankio, patraukite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. PASTABA: patraukę slankiklio mygtuką, proksimaliau pajudinkite įdėjimo įrankį, kad lengviau jį atlaisvintumėte.
11. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas, tuo pačiu metu stabilizuodami padikaulio galvutę. Pašalinkite proksimalinį vidurinį perteklinį kaulą, nuimkite laikinąją Kiršnerio vielą ir užverkite žaizdą, taikydami reikiamą techniką.

CE
0123



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