
Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji

SPEEDTRIAD™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

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

Podstawowa budowa

- Implanty wchodzące w skład systemu implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD wykonano z biogodnego nitinolu i zaprojektowano w taki sposób, by wykazywały superelastyczne właściwości w temperaturze pokojowej. Każdy implant jest blokowany w otwartym kształcie podczas przechowywania i umieszczania. Po umieszczeniu implantu i uwolnieniu z mechanizmu ograniczającego pojedyncze ramię implantu zbliża się w kierunku drugiego zespołu ramion, co skutkuje kompresją. W przypadku dobrej jakości kości zgięcie może nie być widoczne, ponieważ pojedyncze ramię jest ograniczane przez otaczającą tkankę.
- Firma DePuy Synthes ma w ofercie kilka różnych rodzajów implantów. Numer modelu implantu określa jego wymiary. PRZYKŁAD: SE-181508TRC ma mostek o długości 18 mm, ramiona o dł. 15 mm, szer. mostka 8 mm oraz 3 symetrycznie wyśrodkowane ramiona.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

SPEEDTRIAD to implant nitinolowy, który przeznaczony jest do stosowania w stabilizacji złamań kości kończyn, stabilizacji przy osteotomii i arthrodezy stawów.

Wskazania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD jest wskazany do stabilizacji złamań i stabilizacji w przypadku osteotomii oraz arthrodezy stawów ręki i stopy.

Przeciwwskazania

- Strzaskanie powierzchni kości, które może utrudnić umieszczenie klamry.
- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że implant SPEEDTRIAD™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie rezonansu magnetycznego bezpośrednio po wszczepieniu przy spełnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gausów/cm (ekstrapolacja) lub mniej
- Maksymalny, zgłoszony dla systemu rezonansu magnetycznego, współczynnik absorpcji właściwej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsową) w zwykłym trybie pracy systemu rezonansu magnetycznego.
- Oczekuje się, że implant SPEEDTRIAD w określonych warunkach skanowania powodować będzie wzrost temperatury o maksymalnie 1,9°C po 15 minutach skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsową).

Informacje o artefaktach

- W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywołany przez implant SPEEDTRIAD rozciągał się na odległość mniej więcej 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieją możliwe zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatępienie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy wzrost, brak wzrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i obecnością elementów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implanty zastąpią prawidłową, zdrową kość lub wytrzymają nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku wzrostu, opóźnionego wzrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Przed wszczepieniem wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej zamknięcia klamry.
- Dodatkowe przetwarzanie lub przygotowanie implantu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.
- Przygotowywanie jakiegokolwiek instrumentu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na zgodność takiego instrumentu z innymi instrumentami oraz jego użyteczność.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed umieszczeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych instrumentów. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie da się zagwarantować sterylności.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Usuwanie implantu

1. Odsłonić operowane miejsce i mostek implantu.
2. Chwycić implant na jego środku kleszczykami i usunąć go. Jeżeli implant jest zagłębiony, należy podnieść mostek implantu elewatorem, a następnie usunąć implant kleszczykami. Jeżeli połączenie implantu jest solidne, przeciąć implant przecinaczem do drutu i wyjąć każde ramię implantu.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje stosowania

Instrukcja stosowania (umieszczenie przyśrodkowe – osteotomia Chevron):

1. Odsłonić pierwszą dalszą głowę kości śródstopia i wyciąć przyśrodkową narośl kostną. Przeprowadzić osteotomię z kątem dobranym wedle uznania chirurga i przesunąć głowę kości śródstopia bocznie aż do uzyskania odpowiedniej korekcyi. Utrzymać redukcję osteotomijną za pomocą tymczasowego drutu Kirschnera i usunąć bliższą przyśrodkową wystającą kość, aby utworzyć płaską powierzchnię dla implantu. UWAGA: drut Kirschnera należy wprowadzić w taki sposób, aby nie przeszkadzał w stabilizacji.
2. Określić prawidłowy rozmiar i kształt implantu, stosując prowadnik pomiarowy SPEEDTRIAD (SG-2). Pojedyncze ramię implantu zostanie umieszczone proksymalnie, a podwójne ramiona dystalnie. W razie potrzeby zaznaczyć pozycje wierconych otworów, wprowadzając sterylny znacznik przez otwory prowadnika pomiarowego. UWAGA: implant jest dostępny w wersji ze scentralizowanymi ramionami i przesuniętymi ramionami dalszymi.
3. Otworzyć wybrany zestaw implantów i odpowiadający mu zestaw wiertel (DK-200C).
4. Upewniając się, że oba segmenty kości w pełni się stykają, umieścić prowadnik do wiertła poprzecznie w miejscu osteotomii. Implant należy umieścić w taki sposób, by punkt szczytowy osteotomii znajdował się pomiędzy dwoma dalszymi ramionami. UWAGA: orientacja prowadnika powinna uniemożliwiać nieumyślnie przebicie głowy kości śródstopia do poziomu stawu przy wierceniu otworów. Oś prowadnika do wiertła musi być prostopadła do osteotomii i głowy kości śródstopia. Wszystkie trzy zębki prowadnika do wiertła powinny mieć kontakt z kością przez cały czas podczas wiercenia.
5. Wywiercić wiertłem z zestawu wiertel pierwszy otwór po stronie dalszej aż do osiągnięcia ogranicznika.
6. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu po stronie dalszej i wywiercić drugi otwór po stronie dalszej.
7. Wprowadzić bolec prowadzący do drugiego otworu po stronie dalszej i, upewniając się, że segmenty kości są w pełnym kontakcie, wywiercić otwór po stronie bliższej. Prowadnik do wiertła można wyjąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
8. Wyjąć z zestawu implantów przyrząd do wprowadzania zawierający implant SPEEDTRIAD. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDTRIAD równoległe z wywierconymi otworami.
9. Wprowadzić implant SPEEDTRIAD jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
10. Odciągnąć suwak od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia do wprowadzania. UWAGA: po odciążeniu swaka przesunąć narzędzie do wprowadzania proksymalnie, aby ułatwić zwolnienie.
11. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i, stabilizując głowę kości śródstopia, odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu. Wyjąć tymczasowy drut Kirschnera i zamknąć, stosując zatwierdzoną metodę.

Instrukcja stosowania (umieszczenie grzbietowe – osteotomia Chevron):

1. Odsłonić pierwszą dalszą głowę kości śródstopia i wyciąć przyśrodkową narośl kostną. Przeprowadzić osteotomię z kątem dobranym wedle uznania chirurga i przesunąć głowę kości śródstopia bocznie aż do uzyskania odpowiedniej korekcyi. Utrzymać redukcję osteotomijną za pomocą drutu Kirschnera. UWAGA: drut Kirschnera należy wprowadzić w taki sposób, aby nie przeszkadzał w stabilizacji. Ponadto ścięcie niewielkiej porcji powierzchni grzbietowej głowy kości śródstopia może być konieczne, aby prawidłowo osadzić implant.
2. Określić prawidłowy rozmiar i kształt implantu, stosując prowadnik pomiarowy SPEEDTRIAD (SG-2). Pojedyncze ramię implantu zostanie umieszczone proksymalnie, a podwójne ramiona dystalnie. W razie potrzeby zaznaczyć pozycje wierconych otworów, wprowadzając sterylny znacznik przez otwory prowadnika pomiarowego. UWAGA: implant dostępny jest w wersji ze scentralizowanymi ramionami oraz z przesuniętymi w lewo lub w prawo dalszymi ramionami do zastosowania odpowiednio w stopie lewej i prawej. Większą korekcję można uzyskać przy użyciu implantów z przesuniętymi ramionami.
3. Otworzyć wybrany zestaw implantów i odpowiadający mu zestaw wiertel (DK-200C).
4. Upewniając się, że oba segmenty kości w pełni się stykają, umieścić prowadnik do wiertła poprzecznie w miejscu zespolenia. Implant SPEEDTRIAD należy umieścić w taki sposób, aby dalsze ramiona nie miały kontaktu z punktem szczytowym osteotomii. UWAGA: w przypadku zastosowania implantu

z przesunięciem ramion ważne jest, aby upewnić się, że implant jest umieszczony prostopadłe do osi głowy kości śródstopia, aby zapobiec wygięciu dalszych ramion implantu poza głowę kości. Wszystkie trzy zębki prowadnika do wiertła powinny mieć kontakt z kością przez cały czas podczas wiercenia.

5. Wywiercić wiertłem z zestawu wiertel pierwszy otwór po stronie dalszej aż do osiągnięcia ogranicznika.
6. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu po stronie dalszej i wywiercić drugi otwór po stronie dalszej.
7. Wprowadzić bolec prowadzący do drugiego otworu po stronie dalszej i, upewniając się, że segmenty kości są w pełnym kontakcie, wywiercić otwór po stronie bliższej. Prowadnik do wiertła można wyjąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
8. Wyjąć z zestawu implantów przyrząd do wprowadzania zawierający implant SPEEDTRIAD. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDTRIAD równoległe z wywierconymi otworami.
9. Wprowadzić implant SPEEDTRIAD jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
10. Odciągnąć suwak od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia do wprowadzania. UWAGA: po odciążeniu swaka przesunąć narzędzie do wprowadzania proksymalnie, aby ułatwić zwolnienie.
11. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i, stabilizując głowę kości śródstopia, odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu. Usunąć bliższą przyśrodkową wystającą kość, wyjąć tymczasowy drut Kirschnera i zamknąć, stosując zatwierdzoną metodę.

CE
0123



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