

---

# Návod na použitie

## Implantačný systém na kontinuálnu kompresiu

### SPEEDTRIAD™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

Implantát systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD™ poskytuje chirurgovi prostriedky na fixáciu kostí a pomáha pri liečbe zlomenín a rekonštrukčných operáciách.

## Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

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

## Základná štruktúra

- Implantáty implantačného systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD sú vyrobené z biokompatibilného nitinolu a sú navrhnuté tak, aby pri izbovej teplote vykazovali superelastické vlastnosti. Každý implantát je počas skladovania a implantovania držaný v otvorenom tvare. Po zavedení uvoľnenie z udržiavacieho zariadenia spôsobí, že jedno rameno implantátu bude ťahať smerom k opačnému páru ramien, čo vedie ku kompresii. Pri dobrej kvalite kostí nemusí byť vychýlenie viditeľné, pretože ramená sú držané okolitým tkanivom.
- Spoločnosť DePuy Synthes ponúka niekoľko rôznych typov implantátov. Číslo modelu implantátu označuje jeho rozmery. PRÍKLAD: SE-181508TRC má dĺžku mostíka 18 mm, ramená dĺžky 15 mm, šírku mostíka 8 mm a 3 ramená symetricky centrovane.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiál

Nitinol

## Účel použitia

SPEEDTRIAD je nitinolový implantát, ktorý je určený na použitie pri fixácii zlomenín kostí končatín, fixácii osteotómií a artrodézach kĺbov.

## Indikácie

Implantát systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD je určený na fixáciu zlomenín a osteotómií a artrodézu kĺbov na rukách a nohách.

## Kontraindikácie

- Trieštivý kostný povrch, ktorý by bránil umiestneniu svoriek.
- Patologické stavy kostí, ako je osteopénia, ktoré by zhoršili schopnosť bezpečne fixovať implantát.
- Citlivosť na cudzie telesá z kovov vrátane niklu. V prípade podozrenia na citlivosť na cudzorodý materiál je potrebné vykonať pred implantáciou náležité testovanie.

## Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je implantátový systém na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomickeho vzťahu a funkcie

## Prostredie magnetickej rezonancie

### Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát SPEEDTRIAD je podmienčne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 Gauss/cm (extrapolované) alebo menej
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená MR systémom, 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime MR systému
- Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že implantát SPEEDTRIAD vytvorí maximálny nárast teploty o 1,9 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

## Informácie o artefaktoch

- V neklínickej testovani siahal obrazový artefakt spôsobený implantátom SPEEDTRIAD približne 10 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v MR systéme s intenzitou 3 Tesla.

## Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:


problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, nesprávne zrastenie, nezrastenie, poškodenie kostí a mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, funkčného poškodenia pohybového aparátu, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a vedľajšie účinky spojené so zlyhaním implantátu a výčnelkami implantátov.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

 Opätovne nesterilizujte

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

## Varovania a preventívne opatrenia

### Varovania

- Od implantátov nemožno očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť alebo odolajú namáhaniu vyvíjanému na pomôcku úplným alebo čiastočným zaťažením vlastnou hmotnosťou alebo závažím v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastania alebo neúplného zahojenia. Preto je dôležité, aby sa udržiavala imobilizácia miesta liečby pomocou rutinných metód (sadra, dlahy atď.), až kým nenastane hojenie kostí (4 – 6 týždňov).
- Pred implantovaním pomôcky by sa mala dosiahnuť a udržiavať správna pozícia miesta. Na dosiahnutie uzavretia alebo pozície lomnej línie by sa nemalo spoliehať na kompresnú silu zošívania svoriek.
- Akékoľvek ďalšie spracovanie alebo regenerácia implantátu môže ovplyvniť vlastnosti nitinolu s tvarovou pamäťou a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátu.
- Regenerácia akéhokoľvek nástroja môže ovplyvniť jeho kompatibilitu s inými nástrojmi a jeho použiteľnosť.
- Ak sa sterilizácia pred implantovaním naruší, budete musieť použiť iný sterilný implantát alebo súvisiace nástroje. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný z dôvodu tepelnej nestálosti polykarbonátových materiálov.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť balenia. Produkt s poškodeným obalom sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať, pretože nie je možné zaručiť sterilitu.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Odstránenie implantátu

1. Odkryte miesto a mostík implantátu.
2. Pomocou klieští uchopte stred implantátu a vyberte ho. Ak je implantát zapustený, potom pomocou elevátora zdvihnite implantátový mostík a potom pomocou klieští odstráňte implantát. Ak je implantát pevne pripojený, prestrihnite mostík pomocou klieští na drôty a vykrúťte a vytiahnite každé rameno implantátu.

## Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

## Osobitné operačné pokyny

Pokyny (mediálne umiestnenie – chevronová osteotómia):

1. Odkryte distálnu hlavičku prvého metatarzu a vykonajte mediálnu exostektómiu. Urobte osteotómiu s uhlom osteotómie podľa preferencie chirurga a posuňte hlavičku metatarzu laterálne, kým sa nedosiahne požadovaná korekcia. Pridržte repozíciu osteotómie dočasným K-drôtom a odstráňte proximálnu mediálnu presahujúcu kosť, aby ste vytvorili plochý povrch pre implantát. POZNÁMKA: K-drôt musí byť vložený tak, aby neprekážal fixácii.
2. Určite správnu veľkosť a tvar implantátu pomocou šablóny veľkostí SPEEDTRIAD (SG-2). Jedno rameno implantátu sa umiestni proximálne a dve ramená distálne. Ak je to potrebné, použite sterilné značkovače cez otvory v šablóne veľkostí, aby ste označili polohy vrtaných otvorov. POZNÁMKA: Implantát je k dispozícii s centralizovanými ramenami aj s odsadenými distálnymi ramenami.
3. Otvorte vybranú implantačnú súpravu a príslušnú súpravu vrtákov (DK-200C).
4. Zaisťte, aby boli segmenty kosti v úplnom kontakte, položte vodič vrtáka cez miesto osteotómie. Implantát by mal byť umiestnený tak, aby vrchol osteotómie ležal medzi dvoma distálnymi ramenami. POZNÁMKA: Orientácia vodiča by mala zabrániť neúmyselnému perforovaniu metatarzálnej hlavičky do kĺbu pri vrtaní otvorov. Os vodiča vrtáka musí byť kolmá na osteotómiu a metatarzálnu hlavičku. Počas vrtania by mali byť všetky tri hroty vodiča vrtáka vždy v kontakte s kosťou.
5. Vyvrtajte prvý otvor na distálnej strane pomocou vrtáka, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie, až kým sa nedosiahne kladná zarážka.
6. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého distálneho otvoru a vyvrtajte druhý distálny otvor.
7. Zasuňte vyťahovací kolík do druhého distálneho otvoru a za udržiavania segmentov kosti v úplnom kontakte vyvrtajte proximálny otvor. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na svojom mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
8. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci implantát SPEEDTRIAD zo súpravy implantátov. Vytiahnite vyťahovacie kolíky z predvrtaných otvorov a zarovnajcie konce ramien implantátu SPEEDTRIAD rovnoobežne s vyvrtanými otvormi.
9. Zasuňte implantát SPEEDTRIAD čo najviac do predvrtaných otvorov. POZNÁMKA: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
10. Pre uvoľnenie implantátu zo zavádzacieho nástroja potiahnite posuvné tlačidlo smerom od implantátu. POZNÁMKA: Po potiahnutí posúvacieho tlačidla odtiahnite zavádzací nástroj proximálne, aby ste napomohli uvoľneniu.
11. Zarovnajcie dodané utláčadlo s mostíkom implantátu a za udržiavania stability hlavičky metatarzu ho použite podľa potreby na úplné dosadnutie implantátu. Odstráňte provizórný K-drôt a uzavrite pomocou zaužívanej techniky.

Pokyny (dorzálne umiestnenie – chevronová osteotómia):

1. Odkryte distálnu hlavičku prvého metatarzu a vykonajte mediálnu exostektómiu. Urobte osteotómiu s uhlom osteotómie podľa preferencie chirurga a posuňte hlavičku metatarzu laterálne, kým sa nedosiahne požadovaná korekcia. Repozíciu osteotómie pridržte dočasným K-drôtom. POZNÁMKA: K-drôt musí byť vložený tak, aby neprekážal fixácii. Okrem toho môže byť pre správne usadenie implantátu potrebné zbrúsenie malého množstva kosti z dorzálnej strany hlavičky metatarzu.
2. Určite správnu veľkosť a tvar implantátu pomocou šablóny veľkostí SPEEDTRIAD (SG-2). Jedno rameno implantátu sa umiestni proximálne a dve ramená distálne. Ak je to potrebné, použite sterilné značkovače cez otvory v šablóne veľkostí, aby ste označili polohy vrtaných otvorov. POZNÁMKA: Implantát je k dispozícii s centralizovanými ramenami aj s ľavými alebo pravými odsadenými distálnymi ramenami pre použitie na ľavej alebo pravej nohe. Väčšia korekcia sa dá dosiahnuť pomocou implantátov, ktoré majú odsadené ramená.
3. Otvorte vybranú implantačnú súpravu a príslušnú súpravu vrtákov (DK-200C).
4. Zaisťte, aby boli segmenty kosti v úplnom kontakte, položte vodič vrtáka cez miesto fúzie. Implantát SPEEDTRIAD by sa mal umiestniť tak, aby distálne ramená neboli v kontakte s apexom osteotómie. POZNÁMKA: Ak sa používa odsadený implantát, je dôležité zaisťiť, aby sa implantát vkladal kolmo na os metatarzálnej hlavičky, aby sa zabránilo zauhleniu distálnych ramien implantátu mimo hlavičky. Počas vrtania by mali byť všetky tri hroty vodiča vrtáka vždy v kontakte s kosťou.
5. Vyvrtajte prvý otvor na distálnej strane pomocou vrtáka, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie, až kým sa nedosiahne kladná zarážka.

6. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého distálneho otvoru a vyvrtajte druhý distálny otvor.
7. Zasuňte vyťahovací kolík do druhého distálneho otvoru a za udržiavania segmentov kosti v úplnom kontakte vyvrtajte proximálny otvor. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na svojom mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
8. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci implantát SPEEDTRIAD zo súpravy implantátov. Vytiahnite vyťahovacie kolíky z predvrtaných otvorov a zarovnajcie konce ramien implantátu SPEEDTRIAD rovnoobežne s vyvrtanými otvormi.
9. Zasuňte implantát SPEEDTRIAD čo najviac do predvrtaných otvorov. POZNÁMKA: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
10. Pre uvoľnenie implantátu zo zavádzacieho nástroja potiahnite posuvné tlačidlo smerom od implantátu. POZNÁMKA: Po potiahnutí posúvacieho tlačidla odtiahnite zavádzací nástroj proximálne, aby ste napomohli uvoľneniu.
11. Zarovnajcie dodané utláčadlo s mostíkom implantátu a za udržiavania stability hlavičky metatarzu ho použite podľa potreby na úplné dosadnutie implantátu. Odstráňte proximálnu mediálnu presahujúcu kosť, odstráňte provizórný K-drôt a uzavrite pomocou zaužívanej techniky.

CE  
0123



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