
Инструкции за употреба Система за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD™

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на
всички пазари.

Указания за употреба

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD™ осигурява на хирурга средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Обхванати изделия:

SE-181508TRC

SE-201508TRC

Основна структура

- Имплантите на системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD са изработени от биосъвместим нитинол и са проектирани така, че да проявяват супереластични свойства при стайна температура. При съхранение и поставяне всеки имплант се намира в отворено положение. След поставяне освобождаването от ограничаващото изделие кара едното краче на импланта да се прегъне към другите крачета, което води до притискане. При добро качество на костта прегъването може да не е забележимо, тъй като едното краче е ограничено от заобикалящата тъкан.
- DePuy Synthes предлага няколко различни типа импланти. Номерът на модела на импланта посочва неговите размери. НАПРИМЕР: SE-181508TRC има 18 mm дължина на моста, 15 mm дължина на крачетата, 8 mm ширина на моста и 3 крачета, симетрично центрирани.

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материал

Нитинол

Предназначение

SPEEDTRIAD представлява нитинолов имплант, който е предназначен за употреба за фиксиране на фрактури на костите на крайниците, фиксиране на остеотомия и астродеза на ставите.

Показания

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD е предназначена за фиксиране на фрактури и остеотомия, както и за астродеза на ставите на ръцете и краката.

Противопоказания

- Раздробена повърхност на костта, която би била пречка за поставянето на скобата.
- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантацията трябва да се направят съответните тестове.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDTRIAD, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране

Магнитно-резонансна среда

Информация за безопасност при ЯМР

- Неклинични тествания показват, че имплантът SPEEDTRIAD е съвместим с ЯМР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система непосредствено след поставяне при следните условия:
- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
 - Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 Gauss/cm (екстраполирано) или по-малко
 - Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло в MP система 2 W/kg за 15 минути сканиране (тоест за пулсова секвенция) в нормален режим на работа на MP системата
 - При определените условия за сканиране имплантът SPEEDTRIAD се очаква да създаде максимално увеличаване на температурата от 1,9 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (тоест за пулсова секвенция).

Информация за артефакти

- При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта SPEEDTRIAD, достига приблизително 10 mm извън това изделие при сканиране с градиентно ехо пулсова секвенция и MP система с 3 Tesla.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички сериозни хирургични процедури, е възможно да се появят рискове, странични ефекти и нежелани реакции. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват: Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Не може да се очаква имплантите да заменят нормална здрава кост или да издържат на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсиране, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, преди да се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на затварящата скоба, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на нитинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повтарно обработения инструмент.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерил имплант или съответен(ни) инструмент(и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.
- След като имплантът се разгъне от инструмента за поставяне, той трябва да се изхвърли и не трябва да се използва или зарежда наново в инструмента за поставяне. Трябва да се използва различен комплект за имплантиране.

Комбиниране на медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Отстраняване на импланта

1. Разкрийте мястото и моста на импланта.
2. С помощта на пинсета хванете импланта по средата и го отстранете. Ако имплантът е вдълбнат, тогава използвайте елеватор, за да повдигнете моста на импланта, след което използвайте пинсета, за да отстраните импланта. Ако имплантът е здраво свързан, разрежете моста с инструмент за рязане на телове, завъртете и отстранете всяко краче на импланта.

Изхвърляне

Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални оперативни инструкции

Инструкции (медиално поставяне – шевронна остеотомия):

1. Разкрийте дисталната първа метатарзална глава и извършете медиална екзостектомия. Извършете остеотомия с ъгъл на остеотомията според предпочитанията на хирурга и завъртете метатарзалната глава латерално до достигане на желаната корекция. Задръжте редукцията на остеотомията с временна К-тел, която ще намерите в комплекта за пробиване DK-200C, и отстранете проксималната медиална надвиснала кост, за да се създаде равна повърхност за импланта. ЗАБЕЛЕЖКА: К-телта трябва да се вкара по такъв начин, че да не засяга фиксирането.
2. Определете правилния размер на импланта с помощта на водачите за размери SPEEDTRIAD. Единичното краче на импланта ще се постави проксимално, а двойните крачета – дистално. По желание използвайте стерилен маркер през отворите на водача за размери, за да маркирате позициите на пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Имплантът е наличен с централизирани крачета.
3. Отворете избрания комплект за имплантиране и вземете водача за пробиване.
4. Докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото на остеотомията. Имплантът трябва да се постави така, че върховете на остеотомията да лежат между двете дистални крачета. ЗАБЕЛЕЖКА: Ориентацията на водача предотвратява нежелана перфорация на метатарзалната глава в ставата при пробиването на отворите. Оста на водача за пробиване трябва да е перпендикулярна на остеотомията и метатарзалната глава. Всичките три зъбци на водача за пробиване трябва да са в контакт с костта през цялото време на пробиване.
5. Пробивайте първия отвор на дисталната страна с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се достигне категорично спиране.
6. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия дистален отвор и пробийте втория дистален отвор.
7. Поставете щифт с възможност за издърпване във втория дистален отвор и докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, пробийте проксимален отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като се оставят щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
8. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта SPEEDTRIAD, от комплекта на импланта. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта SPEEDTRIAD паралелно на пробитите отвори.
9. Поставете импланта SPEEDTRIAD възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
10. Издърпайте и задръжте бутона на плъзгача далеч от импланта, за да освободите импланта от инструмента за поставяне. Преди да отстраните инструмента за поставяне, се уверете, че зъбците на инструмента за поставяне са напълно разкачени от импланта. Това ще предотврати случайно повдигане на импланта около хирургичното поле.
11. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и докато стабилизирате метатарзалната глава, използвайте приспособлението за набиване според необходимостта за пълното разполагане на импланта. Отстранете временната К-тел и затворете, като прилагате установената техника.

Инструкции (дорсално поставяне – шевронна остеотомия):

1. Разкрийте дисталната първа метатарзална глава и извършете медиална екзостектомия. Извършете остеотомия с ъгъл на остеотомията според предпочитанията на хирурга и завъртете метатарзалната глава латерално до достигане на желаната корекция. Задръжте редукцията на остеотомията с временна К-тел, която ще намерите в комплекта за пробиване DK-200C. ЗАБЕЛЕЖКА: К-телта трябва да се вкара по такъв начин, че да не засяга

фиксирането. В допълнение може да е необходимо почистването на малко количество от дорсалната кост от метатарзалната глава за правилното разполагане на импланта.

2. Определете правилните размер и форма на импланта с помощта на водачите за размери SPEEDTRIAD. Единичното краче на импланта ще се постави проксимално, а двойните крачета – дистално. По желание използвайте стерилен маркер през отворите на водача за размери, за да маркирате позициите на пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Имплантът е наличен с централизирани крачета и отместени дистално крачета.
3. Отворете избрания комплект за имплантиране и вземете водача за пробиване.
4. Докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото на фузията. Имплантът SPEEDTRIAD трябва да се постави така, че дисталните крачета да нямат контакт с върховете на остеотомията. Всичките три зъбци на водача за пробиване трябва да са в контакт с костта през цялото време на пробиване.
5. Пробивайте първия отвор на дисталната страна с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се достигне категорично спиране.
6. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия дистален отвор и пробийте втория дистален отвор.
7. Поставете щифт с възможност за издърпване във втория дистален отвор и докато се уверявате, че сегментите на костите имат пълен контакт, пробийте проксимален отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като се оставят щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
8. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта SPEEDTRIAD, от комплекта на импланта. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта SPEEDTRIAD паралелно на пробитите отвори.
9. Поставете импланта SPEEDTRIAD възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
10. Издърпайте и задръжте бутона на плъзгача далеч от импланта, за да освободите импланта от инструмента за поставяне. Преди да отстраните инструмента за поставяне, се уверете, че зъбците на инструмента за поставяне са напълно разкачени от импланта. Това ще предотврати случайно повдигане на импланта около хирургичното поле.
11. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и докато стабилизирате метатарзалната глава, използвайте приспособлението за набиване според необходимостта за пълното разполагане на импланта. Отстранете проксималната медиална надвиснала кост, отстранете временната К-тел и затворете, като прилагате установената техника.

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com