
Návod k použití

System implantátů pro nepřetržitou kompresi

SPEEDTRIAD™

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD™ poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci kosti a pomáhá při zvládání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Základní struktura

- Implantáty systému implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu a jsou navrženy tak, aby při pokojové teplotě vykazovaly superelastické vlastnosti. Každý implantát je během skládání a zavádění nuceně držen v otevřeném tvaru. Po zavedení způsobí uvolnění z omezovacího prostředku, že se jedna nožka implantátu vychýlí k jiné sadě nožek, což vede ke kompresi. Při dobré kvalitě kosti nemusí být vychýlení viditelné, protože jedna nožka bude omezena okolní tkání.
- Společnost DePuy Synthes nabízí několik různých typů implantátů. Číslo modelu implantátu určuje jeho rozměry. PŘÍKLAD: Model SE-181508TRC má délku můstku 18 mm, délku nožek 15 mm, šířku můstku 8 mm a 3 symetricky vycenrované nožky.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Účel použití

Produkt SPEEDTRIAD je nitinolový implantát určený k použití při fixaci fraktur kostí končetin, fixaci osteotomie a artrodéze kloubů.

Indikace

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD je indikován pro fixace fraktur a osteotomií a pro artrodézu kloubů ruky a chodidla.

Kontraindikace

- Roztříštěný povrch kosti, který by bránil v umístění svorek.
- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálu, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Očekávané klinické přínosy

- Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDTRIAD, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:
- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
 - Obnova anatomického vztahu a funkce

Prostředí magnetické rezonance

Informace o bezpečnosti MR

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že implantát SPEEDTRIAD je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v prostředí magnetické rezonance okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (extrapolováno) nebo nižší,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 2 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu systému magnetické rezonance,
- při podmínkách snímání definovaných pro implantát SPEEDTRIAD se očekává maximální nárůst teploty o 1,9 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Informace o artefaktech

- Při neklinickém testování zasahoval artefakt způsobený implantátem SPEEDTRIAD na snímku přibližně 10 mm od prostředku během snímání s pulzní sekvencí s gradientním echem a v systému MRI 3 Tesla.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech důležitých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí účinky. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, poškození kosti, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a proměnami technického prostředku.

Sterilní prostředek



Sterilizováno ozářením



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Nelze očekávat, že implantáty nahradí normální zdravé kosti nebo odolají namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě pakloubu, pozděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Před implantací prostředku je nutné dosáhnout redukce místa a zachovat ji. Při uzavírání nebo redukcí linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu uzavření svorky.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.
- Jakmile je implantát umístěn ze zaváděcího nástroje, je třeba jej zlikvidovat a nesmí se používat ani znovu vkládat do zaváděcího nástroje. Je nutné použít jinou sadu implantátů.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenese v takových případech žádnou odpovědnost.

Vyjmutí implantátu

1. Odhalte místo a můstek implantátu.
2. Pomocí kleští uchopte střed implantátu a vyjměte ho. Pokud je implantát zahlobený, zvedněte můstek implantátu elevátorem a následně implantát vyjměte kleštěmi. Pokud je implantát pevně spojen, přestříhnete můstek štípacími kleštěmi a kroucením odstraňte jednotlivé nožky implantátu.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k použití

Pokyny (střední umístění – osteotomie typu chevron):

1. Odhalte distální první metatarzální hlavici a proveďte mediální exostektomii. Proveďte osteotomii s úhlem osteotomie podle požadavků chirurga a laterálně posunujte metatarzální hlavici, dokud nebude dosaženo požadované korekce. Udržujte redukci osteotomie dočasným K-drátem v soupravě vrtáku DK-200C a odstraňte proximální mediální přesahující kost, čímž vytvoříte plochý povrch pro implantát. POZNÁMKA: K-drát je nutné zavádět takovým způsobem, aby nenarušil fixaci.
2. Určete správnou velikost a tvar implantátu pomocí nástrojů pro stanovení velikosti SPEEDTRIAD. Jedna nožka implantátu bude umístěna proximálně a dvě nožky distálně. V případě nutnosti můžete pomocí sterilního značkovače skrz otvory nástroje pro stanovení velikosti vyznačit pozice pro vrtání otvorů. POZNÁMKA: Implantát se dodává s nožkami na středě a odsazenými distálními nožkami.
3. Otevřete zvolenou sadu implantátů a vyjměte vodičko vrtáku.
4. Zajistěte, aby oba segmenty kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vodičí prvek pro vrtání přes místo osteotomie. Implantát je nutné umístit tak, aby se vrchol osteotomie nacházel mezi dvěma distálními nožkami. POZNÁMKA: Orientace vodičícího prvku musí zabránit neúmyslné perforaci metatarzální hlavice do kloubu při vrtání otvorů. Osa vodička pro vrtání musí být kolmá na osteotomii a metatarzální hlavici. Všechny tři bodce vodička pro vrtání musejí být po celou dobu vrtání v kontaktu s kostí.
5. Vyvrtejte první otvor na distální straně vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud nedosáhnete pozitivního dorazu.
6. Vložte do prvního distálního otvoru vytahovací kolík a vyvrtejte druhý distální otvor.
7. Vložte vytahovací kolík do druhého distálního otvoru a při zajištění úplného kontaktu mezi segmenty kosti vyvrtejte proximální otvor. Vodičí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
8. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát SPEEDTRIAD ze sady implantátů. Vyjměte vytahovací kolíky z předvrtaných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu SPEEDTRIAD rovnoběžně s vyvrtanými otvory.
9. Zaveďte implantát SPEEDTRIAD co nejdále do předvrtaných otvorů. POZNÁMKA: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
10. Zatáhněte za posuvné tlačítko směrem od implantátu a držte ho, abyste uvolnili implantát od zaváděcího nástroje. Před vyjmutím zaváděcího nástroje zkontrolujte, zda se jeho bodce zcela oddělily od implantátu. Takto zabráníte nechtěnému zvednutí implantátu v okolí chirurgického zákroku.
11. Zarovnejte dodané pěchovadlo s můstkem implantátu, zajistěte stabilizaci metatarzální hlavice a podle potřeby použijte pěchovadlo k úplnému usazení implantátu. Vyjměte dočasný K-drát a proveďte uzavření pomocí zavedené techniky.

Pokyny (dorzální umístění – osteotomie typu chevron):

1. Odhalte distální první metatarzální hlavici a proveďte mediální exostektomii. Proveďte osteotomii s úhlem osteotomie podle požadavků chirurga a laterálně posunujte metatarzální hlavici, dokud nebude dosaženo požadované korekce. Udržujte redukci osteotomie dočasným K-drátem přiloženým k soupravě vrtáku DK-200C. POZNÁMKA: K-drát je nutné zavádět takovým způsobem, aby nenarušil fixaci. Dále může být nutné frézování malého množství dorzální kosti metatarzální hlavice, aby bylo zajištěno správné usazení implantátu.
2. Určete správnou velikost a tvar implantátu pomocí nástrojů pro stanovení velikosti SPEEDTRIAD. Jedna nožka implantátu bude umístěna proximálně a dvě nožky distálně. V případě nutnosti můžete pomocí sterilního značkovače skrz otvory nástroje pro stanovení velikosti vyznačit pozice pro vrtání otvorů. POZNÁMKA: Implantát se dodává s nožkami na středě a odsazenými distálními nožkami.
3. Otevřete zvolenou sadu implantátů a vyjměte vodičko vrtáku.
4. Zajistěte, aby oba segmenty kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vodičí prvek pro vrtání přes místo fúze. Implantát SPEEDTRIAD je nutné umístit tak, aby distální nožky nebyly v kontaktu s vrcholem osteotomie. Všechny tři bodce vodička pro vrtání musejí být po celou dobu vrtání v kontaktu s kostí.
5. Vyvrtejte první otvor na distální straně vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud nedosáhnete pozitivního dorazu.
6. Vložte do prvního distálního otvoru vytahovací kolík a vyvrtejte druhý distální otvor.
7. Vložte vytahovací kolík do druhého distálního otvoru a při zajištění úplného

kontaktu mezi segmenty kosti vyvrtejte proximální otvor. Vodičí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.

8. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát SPEEDTRIAD ze sady implantátů. Vyjměte vytahovací kolíky z předvrtaných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu SPEEDTRIAD rovnoběžně s vyvrtanými otvory.
9. Zaveďte implantát SPEEDTRIAD co nejdále do předvrtaných otvorů. POZNÁMKA: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
10. Zatáhněte za posuvné tlačítko směrem od implantátu a držte ho, abyste uvolnili implantát od zaváděcího nástroje. Před vyjmutím zaváděcího nástroje zkontrolujte, zda se jeho bodce zcela oddělily od implantátu. Takto zabráníte nechtěnému zvednutí implantátu v okolí chirurgického zákroku.
11. Zarovnejte dodané pěchovadlo s můstkem implantátu, zajistěte stabilizaci metatarzální hlavice a podle potřeby použijte pěchovadlo k úplnému usazení implantátu. Odstraňte proximální mediální přesahující kost, vyjměte dočasný K-drát a proveďte uzavření pomocí zavedené techniky.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com