
Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD™

Ova upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na
svim tržištima.

Upute za uporabu

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD™ je sredstvo koje kirur-gu omogućuje fiksiranje kostiju i koje pomaže u upravljanju prijelomima te u rekon-strukcijskoj kirurgiji.

Dostupni proizvodi:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Osnovna struktura

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD izrađeni su od bio-kompatibilnog nitinola i dizajnirani su tako da pokazuju iznimno elastična svoj-stva na sobnoj temperaturi. Svaki implantat sapet je u otvorenom obliku tijekom skladištenja i umetanja. Nakon umetanja otpuštanje s uređaja za fiksiranje uzro-kuje da se jedan krak implantata povlači prema druga dva kraka, što uzrokuje kompresiju. Ako je kost dobre kvalitete, ovaj otklon možda neće biti vidljiv jer okolno tkivo stišće krak.
- Društvo DePuy Synthes nudi nekoliko različitih vrsta implantata. Broj modela implantata označava njegove dimenzije. PRIMJER: model SE-181508TRC ima most duljine 18 mm, krakove duljine 15 mm, širinu mosta 8 mm i 3 simetrično centrirana kraka.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i upora-bu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru društva Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijal

Nitinol

Namjena

SPEEDTRIAD je implantat od nitinola koji je namijenjen za fiksiranje prijeloma ko-stiju ekstremiteta, fiksiranje osteotomije i artrodezu zgloba.

Indikacije

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD indiciran je za fiksiranje prijeloma i osteotomije te artrodezu zgloba ruke i stopala.

Kontraindikacije

- Zdrobljena površina kosti koja ne bi podnijela postavljanje kopče.
- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi mogla smanjiti sposobnost si-gurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikal. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja prije ugradnje.

Očekivane kliničke koristi

Kada se uređaji za unutrašnje fiksiranje, poput sustava implantata za neprekidnu kompresiju SPEEDTRIAD, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke koristi su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomskog odnosa i funkcije.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom (MRI)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je implantat SPEEDTRIAD uvjetno siguran za snimanje MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR neposredno nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 tesle i 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 gauss/cm (ekstrapo-lirano) ili manje
- maksimalno prijavljena za sustav za MR, prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekven-ciji) u normalnom načinu rada sustava za MR
- u definiranim uvjetima snimanja očekuje se da implantat SPEEDTRIAD proizvede maksimalni porast temperature od 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snima-nja (tj. po impulsnoj sekvenci).

Informacije o artefaktima

- U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke, koji je uzrokovao implantat SPEEDTRIAD, širi se oko 10 mm od ovog proizvoda prilikom snimanja sa sekven-com impulsa gradijenta jeke i sustavom za MR od 3 tesle.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata mogu se pojaviti rizici, nuspojave i štetni događaji. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih uključuju: probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučninu, po-vraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, nepravilno srasta-nje, nesrastanje, oštećenje kosti i mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s kvarom i izbo-čenjem implantata.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

 Nemojte ponovno sterilizirati

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterili-zacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu upora-bu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog mate-rijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim proto-kolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Ne može se očekivati da implantati zamijene normalnu zdravu kost ili da izdrže pritisak koji se stvara na proizvod pod potpunim ili djelomičnim nošenjem težine tj. opterećenjem u prisutnosti nesrastanja, usporenog srastanja ili nepotpunog zacjeljivanja. Stoga je važno održavati imobilizaciju mjesta liječenja uobičajenim metodama (odljevak, udlage itd.) dok ne dođe do zacjeljivanja kosti (4 – 6 tjedana).
- Prije implantacije proizvoda treba postići i održavati redukciju mjesta prijeloma. Za postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma ne treba se oslanjati na kom-presijsku silu kopče.
- Svaka dodatna obrada ili ponovna obrada implantata može utjecati na svojstvo nitinola da pamti oblik te promijeniti ili na drugi način smanjiti učinkovitost implantata.
- Ponovna obrada bilo kojeg instrumenta može utjecati na njegovu kompatibil-nost s drugim instrumentima i upotrebljivost ponovno obrađenog instrumenta.
- Ako se prije umetanja naruši sterilnost implantata, treba upotrijebiti drugi steril-ni implantat ili povezani instrument/instrumente. Proizvod se ne može ponovno sterilizirati zbog toplinske labilnosti polikarbonatnih materijala.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost pakiranja. Proizvod s oštećenom ambalažom treba baciti i ne smije se koristiti jer sterilnost u tom slučaju ne može biti zajamčena.
- Nakon što postavite implantat iz alata za umetanje, trebate ga baciti i ne smijete ga upotrebljavati ili ponovno umetnuti u alat za umetanje. Upotrijebite drugi komplet implantata.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Uklanjanje implantata

1. Izložite mjesto i most implantata.
2. Hvataljkom uhvatite središte implantata i uklonite ga. Ako je implantat udubljen, s pomoću podizača podignite most implantata, a zatim hvataljkom uklonite implantat. Ako je implantat čvrsto spojen, prerežite most rezačem žice pa uvrnite i uklonite svaki krak implantata.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

Upute (medijalno postavljanje – osteotomija tipa Chevron):

1. Izložite distalnu glavu prve metatarzalne kosti i izvršite medijalnu egzostektomiju. Izvršite osteotomiju pod kutom osteotomije prema preferenciji kirurga i lateralno pomaknite metatarzalnu glavu dok se ne postigne željena korekcija. Zadržite redukciju osteotomije privremenom K-žicom koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-200C i uklonite proksimalnu medijalnu kost koja strši kako biste stvorili ravnu površinu za implantat. NAPOMENA: K-žicu treba umetnuti tako da ne ometa fiksiranje.
2. S pomoću vodilica za određivanje veličine SPEEDTRIAD odredite ispravnu veličinu implantata. Jedan krak implantata postavlja se proksimalno, a druga dva distalno. Ako želite, s pomoću sterilnog markera kroz otvore vodilice za određivanje veličine označite položaje rupa za bušenje. NAPOMENA: implantat je dostupan s krakovima u središtu.
3. Otvorite odabrani komplet implantata i uzmite vodilicu za bušenje.
4. Postavite vodilicu za bušenje preko mjesta osteotomije pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Implantat treba postaviti tako da vrh osteotomije leži između dva distalna kraka. NAPOMENA: orijentacija vodilice treba spriječiti nenamjernu perforaciju metatarzalne glave u zglobovima pri izradi rupa za bušenje. Os vodilice za bušenje mora biti okomita na osteotomiju i metatarzalnu glavu. Sva tri zupca vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti sve vrijeme tijekom bušenja.
5. Izbušite prvu rupu na distalnom kraju s pomoću svrdla iz kompleta za bušenje dok ne dosegnete točku pozitivnog zaustavljanja.
6. Umetnite povlačni pin u prvu distalnu rupu i izbušite drugu distalnu rupu.
7. Umetnite povlačni pin u drugu distalnu rupu i izbušite proksimalnu rupu pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Vodilica za bušenje se može ukloniti, dok se povlačni pinovi mogu ostaviti na mjestu radi označavanja položaja izbušenih rupa.
8. Izvadite alat za umetanje koji sadržava implantat SPEEDTRIAD iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDTRIAD paralelno s rupama.
9. Umetnite implantat SPEEDTRIAD što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: kako bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
10. Povucite i držite klizni gumb dalje od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. Pripazite da zupci alata za umetanje budu potpuno odvojeni od implantata prije uklanjanja alata za umetanje. To treba spriječiti slučajno podizanje implantata oko mjesta kirurškog zahvata.
11. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i, dok stabilizirate metatarzalnu glavu, upotrijebite sabijač po potrebi, dok implantat potpuno ne sjedne. Uklonite privremenu K-žicu i zatvorite uobičajenom tehnikom.

Upute (dorzalno postavljanje – osteotomija tipa Chevron):

1. Izložite distalnu glavu prve metatarzalne kosti i izvršite medijalnu egzostektomiju. Izvršite osteotomiju pod kutom osteotomije prema preferenciji kirurga i lateralno pomaknite metatarzalnu glavu dok se ne postigne željena korekcija. Zadržite redukciju osteotomije privremenom K-žicom koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-200C. NAPOMENA: K-žicu treba umetnuti tako da ne ometa fiksiranje. Pored toga, možda će biti potrebno struganje male količine dorzalne kosti s metatarzalne glave za pravilan dosjed implantata.
2. S pomoću vodilica za određivanje veličine SPEEDTRIAD odredite ispravnu veličinu implantata. Jedan krak implantata postavlja se proksimalno, a druga dva distalno. Ako želite, s pomoću sterilnog markera kroz otvore vodilice za određivanje veličine označite položaje rupa za bušenje. NAPOMENA: implantat je dostupan s krakovima u središtu.
3. Otvorite odabrani komplet implantata i uzmite vodilicu za bušenje.
4. Postavite vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Implantat SPEEDTRIAD treba postaviti tako da distalni krakovi ne dolaze u kontakt s vrhom osteotomije. Sva tri zupca vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti sve vrijeme tijekom bušenja.
5. Izbušite prvu rupu na distalnom kraju s pomoću svrdla iz kompleta za bušenje dok ne dosegnete točku pozitivnog zaustavljanja.
6. Umetnite povlačni pin u prvu distalnu rupu i izbušite drugu distalnu rupu.
7. Umetnite povlačni pin u drugu distalnu rupu i izbušite proksimalnu rupu pazeći pritom da koštani segmenti budu u potpunom kontaktu. Vodilica za bušenje se može ukloniti, dok se povlačni pinovi mogu ostaviti na mjestu radi označavanja položaja izbušenih rupa.

8. Izvadite alat za umetanje koji sadržava implantat SPEEDTRIAD iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata SPEEDTRIAD paralelno s rupama.
9. Umetnite implantat SPEEDTRIAD što je dublje moguće u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: kako bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
10. Povucite i držite klizni gumb dalje od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. Pripazite da zupci alata za umetanje budu potpuno odvojeni od implantata prije uklanjanja alata za umetanje. To treba spriječiti slučajno podizanje implantata oko mjesta kirurškog zahvata.
11. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i, dok stabilizirate metatarzalnu glavu, upotrijebite sabijač po potrebi, dok implantat potpuno ne sjedne. Uklonite proksimalnu medijalnu kost koja strši i privremenu K-žicu i zatvorite uobičajenom tehnikom.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com