
Használati utasítás

SPEEDTRIAD™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai
Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az
összes termék.

Használati utasítás

A SPEEDTRIAD™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csont rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre érvényes:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Alapszerkezet

- A SPEEDTRIAD folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és szerkezetük szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldással az implantátum egyedül álló lába a másik lábsor felé húzódik, amivel kompresszió jön létre. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy a kitérés látható, mert az egyedül álló lábat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi a méreteit. PÉLDA: Az SE-181508TRC számú típus hídjának hossza 18 mm, a lábak hossza 15 mm, a híd szélessége 8 mm, és 3 lába közepén, szimmetrikus elrendezésű.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyag Nitinol

Rendeltetés

A SPEEDTRIAD nitinol anyagú implantátum, amely végtagi csonttörések rögzítésére, osteotomia rögzítésére és az ízületek műtéti merevítésére (arthrodesis) szolgál.

Javallatok

A SPEEDTRIAD folyamatos kompressziós implantátumrendszer alkalmazása a kéz- és lábfej törését vagy osteotómiáját követő rögzítésre, valamint az ízületek műtéti merevítésére (arthrodesis) javallott.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé kapocs behelyezését.
- A csontszövet olyan patológiás elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyébkel mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

Elvárt klinikai előnyök

A SPEEDTRIAD folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szerkezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információk

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy a SPEEDTRIAD implantátum MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az eszközzel rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan MR-rendszerben közvetlenül az eszköz behelyezése után:

- kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 Gauss/cm (extrapolált) vagy kisebb maximális térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg MR-rendszer által mért teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), az MR-rendszer normál működési üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként);
- A fent meghatározott MR-vizsgálati feltételek mellett a SPEEDTRIAD implantátum várhatóan 1,9 °C maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Műtermékekre vonatkozó tudnivalók

- Nem klinikai vizsgálatok során a SPEEDTRIAD implantátum által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel nyúlik túl az eszközön gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel történő képalkotás esetén.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Sokféle reakció fordulhat elő; a leggyakoribbak közé tartoznak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulás, csontsérülés és lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközt teljes vagy részleges terhelés esetén éré igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás illetve nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos fenntartani a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) történő immobilizációját a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét).
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásához, illetve reponálásához nem szabad a kapocs által kifejtett erőre hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, és rontja az implantátum hatásosságát.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy eszközt kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újrasterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos felhasználni, mert a sterilítása nem biztosítható.
- Miután az implantátum levált a behelyező eszközről, meg kell semmisíteni, és tilos felhasználni vagy újra betölteni a behelyező eszközbe. Másik implantátumkészletet kell használni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az implantátum eltávolítása

1. Tárja fel a területet és az implantátum hidját.
2. Fogó segítségével fogja meg az implantátum közepét, és távolítsa el. Ha az implantátum megsüllyedt, akkor csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum szilárdan rögzült, drótvágóval vágja át a hidat, és csavarja meg, majd távolítsa el az egyes implantátumlábakat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtési utasítások

Útmutató (medialis elhelyezés – chevron-osteotomia):

1. Tárja fel az első disztális metatarsus feji részét, és végezze el a medialis exostectomiát. A sebész preferenciájának megfelelő osteotomiás szögben végezze el az osteotomiát, és mozgassa a metatarsusfejet laterális irányba a kívánt korrekció eléréséig. Az osteotomiás reponálást rögzítse a DK-200C fúrókészletben található ideiglenes Kirschner-dróttal, és távolítsa el a proximális mediális felszínen lévő csontnövedéket, hogy az implantátum számára lapos felszínt alakítson ki. MEGJEGYZÉS: A Kirschner-drótot úgy kell behelyezni, hogy a rögzítést ne akadályozza.
2. A megfelelő méretű implantátumot a SPEEDTRIAD méretezőeszköz segítségével kell meghatározni. Az implantátum egyedül álló lábát proximálisan, a kettős lábakat pedig disztálisan kell elhelyezni. A furatok pozícióját szükség esetén a méretezőeszköz nyílásain keresztül, steril markerrel lehet megjelölni. MEGJEGYZÉS: Az implantátum középre rendezett lábakkal kapható.
3. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet, és vegye ki a fúróvezetőt.
4. Miközben biztosítja, hogy a csontszakaszok teljesen érintkezzenek egymással, helyezze a fúróvezetőt keresztbe az osteotomia helyén. Az implantátumot úgy kell pozicionálni, hogy az osteotomia csúcsa a két distalis láb között legyen. MEGJEGYZÉS: A fúróvezetőnek olyan irányban kell állnia, hogy azáltal megelőzhető legyen a metatarsus feji részének véletlen izületi perforációja a furatok készítésekor. A fúróvezető tengelyének merőlegesnek kell lennie az osteotomia és a metatarsus feji részének tengelyére. A fúrás során a fúróvezető mindhárom szárának végig érintkeznie kell a csonttal.
5. Az első furatot a disztális oldalon fúrja ki a fúrókészlethez mellékelt fúrófejjel, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
6. Helyezzen kihúzócsapot az első disztális furatba, és készítse el a második disztális furatot.
7. Helyezzen kihúzócsapot a második disztális furatba, és miközben biztosítja, hogy a csontszegmensek teljesen érintkezzenek egymással, készítse el a proximális furatot. A fúróvezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradvá jelölik a furatok helyzetét.
8. Vegye ki a SPEEDTRIAD implantátumot tartalmazó behelyező eszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDTRIAD implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
9. Helyezze a SPEEDTRIAD implantátumot az előfúrt lyukakba, olyan mélyre, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum elengedése előtt az implantátum megfelelő elhelyezése fluoroszkópiával ellenőrizhető.
10. Húzza el az implantátum felől, és tartsa meg a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyező eszközből. Győződjön meg arról, hogy a behelyező eszköz szárai teljesen leváltak az implantátumról, mielőtt eltávolítja a behelyező eszközt. Ezzel megelőzhető az implantátum véletlen kiemelése a műtési terület környékén.
11. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt, és a metatarsus feji részét stabilan tartva az utóverővel szükség szerint illessze az implantátumot teljesen a helyére. Távolítsa el az ideiglenes Kirschner-drótot, és a szokásos technikával zárja le a sebet.

Útmutató (dorsalis elhelyezés – chevron-osteotomia):

1. Tárja fel az első disztális metatarsus feji részét, és végezze el a medialis exostectomiát. A sebész preferenciájának megfelelő osteotomiás szögben végezze el az osteotomiát, és mozgassa a metatarsusfejet laterális irányba a kívánt korrekció eléréséig. Az osteotomiás reponálást rögzítse a DK-200C fúrókészletben található ideiglenes Kirschner-dróttal. MEGJEGYZÉS: A Kirschner-drótot úgy kell behelyezni, hogy a rögzítést ne akadályozza. Az implantátum megfelelő illeszkedése érdekében szükséges lehet továbbá kis mennyiségű dorsalis csontszövetet levésni a metatarsus feji részéről.
2. A megfelelő méretű implantátumot a SPEEDTRIAD méretezőeszköz segítségével kell meghatározni. Az implantátum egyedül álló lábát proximálisan, a kettős lábakat pedig disztálisan kell elhelyezni. A furatok pozícióját szükség esetén a méretezőeszköz nyílásain keresztül, steril markerrel lehet megjelölni. MEGJEGYZÉS: Az implantátum középre rendezett lábakkal kapható.
3. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet, és vegye ki a fúróvezetőt.

4. Miközben biztosítja, hogy a csontszakaszok teljesen érintkezzenek egymással, helyezze a fúróvezetőt keresztbe a csontfúzió helyén. A SPEEDTRIAD implantátumot úgy kell elhelyezni, hogy a disztális lábak ne érintkezzenek az osteotomia csúcsával. A fúrás során a fúróvezető mindhárom szárának végig érintkeznie kell a csonttal.
5. Az első furatot a disztális oldalon fúrja ki a fúrókészlethez mellékelt fúrófejjel, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
6. Helyezzen kihúzócsapot az első disztális furatba, és készítse el a második disztális furatot.
7. Helyezzen kihúzócsapot a második disztális furatba, és miközben biztosítja, hogy a csontszegmensek teljesen érintkezzenek egymással, készítse el a proximális furatot. A fúróvezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradvá jelölik a furatok helyzetét.
8. Vegye ki a SPEEDTRIAD implantátumot tartalmazó behelyező eszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDTRIAD implantátum lábainak végét a furatokkal párhuzamosan.
9. Helyezze a SPEEDTRIAD implantátumot az előfúrt lyukakba, olyan mélyre, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum elengedése előtt az implantátum megfelelő elhelyezése fluoroszkópiával ellenőrizhető.
10. Húzza el az implantátum felől, és tartsa meg a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyező eszközből. Győződjön meg arról, hogy a behelyező eszköz szárai teljesen leváltak az implantátumról, mielőtt eltávolítja a behelyező eszközt. Ezzel megelőzhető az implantátum véletlen kiemelése a műtési terület környékén.
11. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt, és a metatarsus feji részét stabilan tartva az utóverővel szükség szerint illessze az implantátumot teljesen a helyére. Távolítsa el a proximális medialis felszínen lévő csontnövedéket, az ideiglenes Kirschner-drótot, és a szokásos technikával zárja le a sebet.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com