
Naudojimo instrukcija

SPEEDTRIAD™ nuolatinės kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti
visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

SPEEDTRIAD™ nuolatinės kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui būdą fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Aprašomi įtaisai:

SE-181508TRC

SE-201508TRC

Pagrindinė konstrukcija

- SPEEDTRIAD nuolatinės kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo „Nitinol“ lydinio ir kambario temperatūroje pasižymi supertampriomis savybėmis. Laikant ir įstatant kiekvienas implantas yra suspaustas į atvirąją formą. Įstačius ir atpalaidavus iš suspaudžiamojo prietaiso, viena implanto atrama pakrypsta į kitų atramų grupę, taip sudarydama kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, pakrypimo gali ir nesimatyti, nes viena atrama spaudžiama aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų tipų implantus. Implanto modelio numeris rodo jo matmenis. PAVYZDYS: SE-181508TRC tiltelio ilgis yra 18 mm, atramos ilgis 15 mm, tiltelio plotis 8 mm, o 3 atramos simetriškai išdėstytos centre.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiaga

„Nitinol“

Numatytoji paskirtis

SPEEDTRIAD yra „Nitinol“ lydinio implantas, skirtas galūnių kaulams fiksuoti po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.

Indikacijos

SPEEDTRIAD nuolatinės kompresijos implantų sistema skirta plaštakos arba pėdos kaulams fiksuoti po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.

Kontraindikacijos

- Sutrupintas kaulo paviršius, dėl kurio negalima naudoti sutvirtinamųjų implantų.
- Patologinės kaulų būklės, pavyzdžiui, osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga tvirtai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

Tikėtina klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo įtaisų, tokių kaip SPEEDTRIAD nuolatinės kompresijos implantų sistema, tikėtina klinikinė nauda, kai šie įtaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra tokia:

- stabilizuoja kaulo segmentą ir palengvina gijimą;
- atkuria anatominį santykį ir funkciją.

Magnetinio rezonanso aplinka

MRT saugumo informacija

Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad SPEEDTRIAD implantai yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema iš karto po implantavimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslų;
- maksimalus magnetinio lauko erdvinis gradientas yra 4000 gausų/cm (ekstrapoliavus) arba mažesnis;
- maksimali MR sistemai būdinga viso organizmo vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) yra 2 W/kg, taikant įprastą MR sistemos darbo režimą;
- numatytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) SPEEDTRIAD implanto temperatūra padidės ne daugiau kaip 1,9 °C.

Informacija apie artefaktus

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aidų impulsų seką 3 teslų MR sistemoje, parodė, kad SPEEDTRIAD implanto vaizdo artefaktas gali tęstis maždaug 10 mm nuo paties įtaiso.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implanto atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliute

 Pakartotinai nesterilizuoti

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekcijos sukėlėjų perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydymo vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai įtvarei, įtvarei ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti ir išlaikyti srities redukciją. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad lūžio linija užsivertų ar įvyktų redukcija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos „Nitinol“ lydinio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet kokio instrumento pakartotinis apdorojimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir pakartotinai apdoroto instrumento pritaikomumui.
- Jei prieš įstatant implantą yra pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo veikiant karščiui.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitikinkite, kad nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.
- Po to, kai implantas įterpiamas iš įvedimo įrankio, implantą reikia išmesti ir jo negalima naudoti ar pakartotinai įdėti į įvedimo įrankį. Būtina naudoti kitą implanto rinkinį.

Medicinos įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Implanto šalinimas

1. Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
2. Implantą per vidurį suimkite žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite elevatorių, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, nukirpkite tiltelį vielos žnyplėmis, tada pasukite ir nuimkite kiekvieną implanto atramą.

Utilizavimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininę numatytą protokolą.

Įtaisus reikia utilizuoti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Naudojimo instrukcija (medialinis įstatymas – V formos osteotomija):

1. Atverkite distalinę pirmojo padikaulio galvą ir atlikite medialinę egzostektomiją. Atlikite osteotomiją chirurgo pasirinktu osteotomijos kampu ir stumkite padikaulio galvutę į šoną, kol bus pasiekta norima korekcija. Pritvirtinkite osteotomijos redukciją laikinąja Kiršnerio viela, esančia gręžimo rinkinyje DK-200C, ir pašalinkite proksimalinį medialinį atsikišusį kaulą, kad susidarytų plokščias paviršius implantui. PASTABA. Kiršnerio vielą reikia įkišti taip, kad ji netrukdytų fiksuoti.
2. Nustatykite tinkamą implanto dydį naudodamiesi SPEEDTRIAD dydžio nustatymo šablonais. Viena implanto atrama bus įstatoma proksimaliai, o dvigubos atramos – distaliai. Jei norite, per dydžio nustatymo šablono skylutes steriliu žymekliu pažymėkite gręžimo skylių vietas. PASTABA. Yra implantų su centre išdėstytais atramomis.
3. Atidarykite pasirinktą implanto rinkinį ir paimkite gręžimo šabloną.
4. Užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžimo šabloną pridėkite skersai osteotomijos vietas. Implantą reikia įstatyti taip, kad aukščiausias osteotomijos taškas būtų tarp dviejų distalinių atramų. PASTABA. Šablono orientacija turėtų apsaugoti nuo netyčinės padikaulio galvos perforacijos į sąnarį, kai gręžiamos skylės. Gręžimo šablono ašis turi būti statmena osteotomijos linijai ir padikaulio galvai. Visos trys gręžimo šablono iškyšos gręžiant visą laiką turi liestis su kaulu.
5. Distalinėje pusėje gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.
6. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją distalinę skylę ir gręžkite antrąją.
7. Įkiškite apsauginį kaištuką į antrąją distalinę skylę ir, užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžkite proksimalinę skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
8. Įvedimo įrankį kartu su SPEEDTRIAD implantu išimkite iš implanto rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDTRIAD implanto atramų galiukus lygiagrečiai pragręžtomis skylėms.
9. Įstatykite SPEEDTRIAD implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA. Norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
10. Norėdami atlaisvinti implantą iš įvedimo įrankio, patraukite ir laikykite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. Prieš nuimdami įvedimo įrankį, įsitinkinkite, kad įvedimo įrankio gnybtai visiškai atsilaisvino nuo implanto. Tai leis išvengti atsiktinio implanto pakėlimo operuojamoje vietoje.
11. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir tuo pačiu metu stabilizuodami padikaulio galvą naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas. Nuimkite laikinąją Kiršnerio vielą ir užverkite žaizdą, taikydami reikiamą techniką.

Naudojimo instrukcija (dorsalinis įstatymas – V formos osteotomija):

1. Atverkite distalinę pirmojo padikaulio galvą ir atlikite medialinę egzostektomiją. Atlikite osteotomiją chirurgo pasirinktu osteotomijos kampu ir stumkite padikaulio galvutę į šoną, kol bus pasiekta norima korekcija. Pritvirtinkite osteotomijos redukciją laikinąja Kiršnerio viela, esančia gręžimo rinkinyje DK-200C. PASTABA. Kiršnerio vielą reikia įkišti taip, kad ji netrukdytų fiksuoti. Be to, norint tinkamai įstatyti implantą, gali prireikti nuskusti nedidelį kaulo sluoksnį nuo dorsalinės padikaulio galvos dalies.
2. Nustatykite tinkamą implanto dydį naudodamiesi SPEEDTRIAD dydžio nustatymo šablonais. Viena implanto atrama bus įstatoma proksimaliai, o dvigubos atramos – distaliai. Jei norite, per dydžio nustatymo šablono skylutes steriliu žymekliu pažymėkite gręžimo skylių vietas. PASTABA. Yra implantų su centre išdėstytais atramomis.
3. Atidarykite pasirinktą implanto rinkinį ir paimkite gręžimo šabloną.
4. Užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžimo šabloną pridėkite skersai sintezės vietas. SPEEDTRIAD implantą reikia įstatyti taip, kad distalinės atramos nesiliestų su aukščiausiu osteotomijos tašku. Visos trys gręžimo šablono iškyšos gręžiant visą laiką turi liestis su kaulu.
5. Distalinėje pusėje gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.
6. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją distalinę skylę ir gręžkite antrąją.
7. Įkiškite apsauginį kaištuką į antrąją distalinę skylę ir, užtikrindami visišką kaulų segmentų kontaktą, gręžkite proksimalinę skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.

8. Įvedimo įrankį kartu su SPEEDTRIAD implantu išimkite iš implanto rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDTRIAD implanto atramų galiukus lygiagrečiai pragręžtomis skylėms.
9. Įstatykite SPEEDTRIAD implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA. Norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
10. Norėdami atlaisvinti implantą iš įvedimo įrankio, patraukite ir laikykite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. Prieš nuimdami įvedimo įrankį, įsitinkinkite, kad įvedimo įrankio iškyšos visiškai atsikabino nuo implanto. Tai leis išvengti atsiktinio implanto pakėlimo operuojamoje vietoje.
11. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir tuo pačiu metu stabilizuodami padikaulio galvą naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas. Pašalinkite proksimalinį medialinį perteklinį kaulą, nuimkite laikinąją Kiršnerio vielą ir užverkite žaizdą, taikydami reikiamą techniką.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com