
Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Dotyczy wyrobów:

SE-181508TRC

SE-201508TRC

Podstawowa budowa

- Implanty wchodzące w skład systemu implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD wykonano z biokompatybilnego nitinolu i zaprojektowano w taki sposób, aby wykazywały superelastyczne właściwości w temperaturze pokojowej. Każdy implant jest blokowany w otwartej pozycji podczas przechowywania i wprowadzania. Po wprowadzeniu implantu i uwolnieniu z mechanizmu ograniczającego pojedyncze ramię implantu zbliża się w kierunku drugiego zespołu ramion, co skutkuje kompresją. W przypadku dobrej jakości kości zgicie może nie być widoczne, ponieważ pojedyncze ramię jest ograniczane przez otaczającą tkankę.
- Firma DePuy Synthes ma w ofercie kilka różnych typów implantów. Numer modelu implantu określa jego wymiary. PRZYKŁAD: implant SE-181508TRC ma mostek o długości 18 mm i szerokości 8 mm oraz 3 symetrycznie wyśrodkowane ramiona o długości 15 mm.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

SPEEDTRIAD to implant nitinolowy, który przeznaczony jest do stosowania w stabilizacji złamań kości kończyn, stabilizacji przy osteotomii i artrodezy stawów.

Wskazania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD jest wskazany do stabilizacji złamań i stabilizacji w przypadku osteotomii oraz artrodezy stawów dłoni i stopy.

Przeciwwskazania

- Strzaskanie powierzchni kości, które może utrudnić umieszczenie klamry.
- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed wszczepieniem przeprowadzić odpowiednie badania.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system implantów do ciągłej kompresji SPEEDTRIAD, przy użyciu zgodnym z instrukcją stosowania i przy zastosowaniu zalecanej techniki, są następujące:
- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
 - Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji

Środowisko rezonansu magnetycznego

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że implant SPEEDTRIAD jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie rezonansu magnetycznego bezpośrednio po wszczepieniu przy spełnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego wynoszący 4000 Gs/cm (ekstrapolowany) lub mniej.
- Maksymalny, zgłoszony dla systemu rezonansu magnetycznego, współczynnik absorpcji swoistej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy systemu rezonansu magnetycznego.
- Oczekuje się, że implant SPEEDTRIAD w określonych warunkach skanowania powodować będzie wzrost temperatury o maksymalnie 1,9°C po 15 minutach skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje o artefaktach

- W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywołany przez implant SPEEDTRIAD rozciągał się na odległość około 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie rezonansu magnetycznego wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne oraz zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy zrost, brak zrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i wysunięcie elementów.

Wyrób sterylny



Sterylizowano przez napromieniowanie



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implanty zastąpią prawidłową, zdrową kość lub wytrzymają nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Przed wszczepieniem wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej zamknięcia klamry.
- Dodatkowe przetwarzanie lub dekontaminacja implantu może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.
- Dekontaminacja jakiegokolwiek narzędzia może wpłynąć negatywnie na kompatybilność takiego narzędzia z innymi narzędziami oraz jego użyteczność.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed wprowadzeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych narzędzi. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie można zagwarantować jego sterylności.
- Jeśli implant zostanie wysunięty z narzędzia do wprowadzania, należy go wyrzucić; nie wolno go stosować ani ponownie wkładać do narzędzia do wprowadzania. Należy użyć innego zestawu implantów.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Usuwanie implantu

1. Odsłonić operowane miejsce i mostek implantu.
2. Za pomocą kleszczyków chwycić implant na środku i usunąć go. Jeżeli implant jest zagłębiony, należy podnieść mostek implantu elewatorem, a następnie usunąć implant kleszczykami. Jeżeli połączenie implantu jest solidne, przeciąć implant przecinaczem do drutu i wyjąć każde ramię implantu.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje użycia

Instrukcja stosowania (umieszczenie przyśrodkowe – osteotomia Chevron):

1. Odsłonić pierwszą dystalną głowę kości śródstopia i wyciąć przyśrodkową narośl kostną. Przeprowadzić osteotomię z kątem dobranym wedle uznania chirurga i przesunąć głowę kości śródstopia bocznie aż do uzyskania odpowiedniej korekcji. Utrzymać redukcję osteotomijną za pomocą tymczasowego drutu Kirschnera znajdującego się w zestawie wiertła DK-200C i usunąć proksymalną przyśrodkową wystającą kość, aby utworzyć płaską powierzchnię dla implantu. UWAGA: drut Kirschnera należy wprowadzić w taki sposób, aby nie utrudniał stabilizacji.
2. Określić prawidłowy rozmiar i kształt implantu, stosując prowadniki pomiarowe SPEEDTRIAD. Pojedyncze ramię implantu zostanie umieszczone proksymalnie, a podwójne ramiona dystalnie. W razie potrzeby zaznaczyć pozycje wierconych otworów, wprowadzając sterylny znacznik przez otwory prowadnika pomiarowego. UWAGA: implant jest dostępny w wersji z wyśrodkowanymi ramionami.
3. Otworzyć wybrany zestaw implantów i wyjąć prowadnik do wiertła.
4. Upewniając się, że oba segmenty kości w pełni się stykają, umieścić prowadnik do wiertła poprzecznie w miejscu osteotomii. Implant należy umieścić w taki sposób, aby punkt szczytowy osteotomii znajdował się pomiędzy dwoma dystalnymi ramionami. UWAGA: orientacja prowadnika powinna uniemożliwiać nieumyślne przebicie głowy kości śródstopia do poziomu stawu przy wierceniu otworów. Oś prowadnika do wiertła musi być prostopadła do osteotomii i głowy kości śródstopia. Wszystkie trzy zębki prowadnika do wiertła powinny mieć kontakt z kością przez cały czas wiercenia.
5. Wywiercić wiertłem z zestawu wiertel pierwszy otwór po stronie dystalnej aż do osiągnięcia ogranicznika.
6. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu po stronie dystalnej i wywiercić drugi otwór po stronie dystalnej.
7. Wprowadzić bolec prowadzący do drugiego otworu po stronie dystalnej i, upewniając się, że segmenty kości są w pełnym kontakcie, wywiercić otwór po stronie proksymalnej. Prowadnik do wiertła można wyjąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
8. Wyjąć z zestawu implantów narzędzie do wprowadzania zawierające implant SPEEDTRIAD. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDTRIAD równoległe do wywierconych otworów.
9. Wprowadzić implant SPEEDTRIAD jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie za pomocą fluoroskopii.
10. Pociągnąć i przytrzymać suwak w pozycji oddalonej od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia do wprowadzania. Przed wyjęciem narzędzia do wprowadzania upewnić się, że jego zębki całkowicie odłączyły się od implantu. Powinno to zapobiec przypadkowemu uniesieniu implantu w okolicach operowanego miejsca.
11. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i, stabilizując głowę kości śródstopia, użyć pobijaka do uzyskania pełnego osadzenia implantu. Wyjąć tymczasowy drut Kirschnera i zamknąć, stosując zatwierdzoną technikę.

Instrukcja stosowania (umieszczenie grzbietowe – osteotomia Chevron):

1. Odsłonić pierwszą dystalną głowę kości śródstopia i wyciąć przyśrodkową narośl kostną. Przeprowadzić osteotomię z kątem dobranym wedle uznania chirurga i przesunąć głowę kości śródstopia bocznie aż do uzyskania odpowiedniej korekcji. Utrzymać redukcję osteotomijną za pomocą drutu Kirschnera znajdującego się w zestawie wiertel DK-200C. UWAGA: drut Kirschnera należy wprowadzić w taki sposób, aby nie utrudniał stabilizacji. Ponadto ścięcie niewielkiej porcji powierzchni grzbietowej głowy kości śródstopia może być konieczne, aby prawidłowo osadzić implant.
2. Określić prawidłowy rozmiar i kształt implantu, stosując prowadniki pomiarowe SPEEDTRIAD. Pojedyncze ramię implantu zostanie umieszczone proksymalnie, a podwójne ramiona dystalnie. W razie potrzeby zaznaczyć pozycje wierconych otworów, wprowadzając sterylny znacznik przez otwory prowadnika pomiarowego. UWAGA: implant jest dostępny w wersji z wyśrodkowanymi ramionami.
3. Otworzyć wybrany zestaw implantów i wyjąć prowadnik do wiertła.

4. Upewniając się, że oba segmenty kości w pełni się stykają, umieścić prowadnik do wiertła poprzecznie w miejscu zespolenia. Implant SPEEDTRIAD należy umieścić w taki sposób, aby dystalne ramiona nie miały kontaktu z punktem szczytowym osteotomii. Wszystkie trzy zębki prowadnika do wiertła powinny mieć kontakt z kością przez cały czas wiercenia.
5. Wywiercić wiertłem z zestawu wiertel pierwszy otwór po stronie dystalnej aż do osiągnięcia ogranicznika.
6. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu po stronie dystalnej i wywiercić drugi otwór po stronie dystalnej.
7. Wprowadzić bolec prowadzący do drugiego otworu po stronie dystalnej i, upewniając się, że segmenty kości są w pełnym kontakcie, wywiercić otwór po stronie proksymalnej. Prowadnik do wiertła można wyjąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
8. Wyjąć z zestawu implantów narzędzie do wprowadzania zawierające implant SPEEDTRIAD. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDTRIAD równoległe do wywierconych otworów.
9. Wprowadzić implant SPEEDTRIAD jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie za pomocą fluoroskopii.
10. Pociągnąć i przytrzymać suwak w pozycji oddalonej od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia do wprowadzania. Przed wyjęciem narzędzia do wprowadzania upewnić się, że jego zębki całkowicie odłączyły się od implantu. Powinno to zapobiec przypadkowemu uniesieniu implantu w okolicach operowanego miejsca.
11. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i, stabilizując głowę kości śródstopia, użyć pobijaka do uzyskania pełnego osadzenia implantu. Usunąć proksymalną przyśrodkową wystającą kość, wyjąć tymczasowy drut Kirschnera i zamknąć, stosując zatwierdzoną technikę.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com