
Návod na použitie

Implantačný systém na kontinuálnu kompresiu

SPEEDTRIAD™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Implantát systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD™ poskytuje chirurgovi prostriedky na fixáciu kostí a pomáha pri liečbe zlomenín a rekonštrukčných operáciách.

Pomôcky v rozsahu pôsobnosti:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Základná štruktúra

- Implantáty implantačného systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD sú vyrobené z biokompatibilného nitinolu a sú navrhnuté tak, aby pri izbovej teplote vykazovali superelastické vlastnosti. Každý implantát je počas skladovania a implantovania držaný v otvorenom tvare. Po zavedení uvoľnenie z udržiavacieho zariadenia spôsobí, že jedno rameno implantátu bude ťahať smerom k opačnému páru ramien, čo vedie ku kompresii. Pri dobrej kvalite kostí nemusí byť vychýlenie viditeľné, pretože ramená sú držané okolitým tkanivom.
- Spoločnosť DePuy Synthes ponúka niekoľko rôznych typov implantátov. Číslo modelu implantátu označuje jeho rozmery. PRÍKLAD: SE-181508TRC má dĺžku mostíka 18 mm, ramená dĺžky 15 mm, šírku mostíka 8 mm a 3 ramená symetricky centrované.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiál

Nitinol

Určené použitie

SPEEDTRIAD je nitinolový implantát, ktorý je určený na použitie pri fixácii zlomenín kostí končatín, fixácii osteotómií a artrodézach kĺbov.

Indikácie

Implantát systému na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD je určený na fixáciu zlomenín a osteotómií a artrodézu kĺbov na rukách a nohách.

Kontraindikácie

- Trieštivý kostný povrch, ktorý by bránil umiestneniu svoriek.
- Patologické stavy kostí, ako je osteopénia, ktoré by zhoršili schopnosť bezpečne fixovať implantát.
- Citlivosť na cudzie telesá z kovov vrátane niklu. V prípade podozrenia na citlivosť na cudzorodý materiál je potrebné vykonať pred implantáciou náležité testovanie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je implantátový systém na kontinuálnu kompresiu SPEEDTRIAD, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizácia segmentu kosti a uľahčenie liečenia
- Obnova anatomických vzťahov a funkcií

Prostredie magnetickej rezonancie

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát SPEEDTRIAD je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 tesla a 3 tesla,
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 G/cm (extrapolovaný) alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená MR systémom, 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime MR systému,
- Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že implantát SPEEDTRIAD vytvorí maximálny nárast teploty o 1,9 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

Informácie o artefaktoch

- V neklinickom testovaní siahla obrazový artefakt spôsobený implantátom SPEEDTRIAD približne 10 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v MR systéme s intenzitou 3 Tesla.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce účinky. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, nesprávne zrastenie, nezrastenie, poškodenie kostí a mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, funkčného poškodenia pohybového aparátu, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a vedľajšie účinky spojené so zlyhaním implantátu a výčnelkami implantátov.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

 Nesterilizujte opakovane

Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho, môže opakované používanie alebo opätovné spracovanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. v dôsledku prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Výstrahy

- Od implantátov nemožno očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť alebo odolajú namáhaniu vyvíjanému na pomôcku úplným alebo čiastočným zaťažením vlastnou hmotnosťou alebo závažím v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastania alebo neúplného zahojenia. Preto je dôležité, aby sa udržiavala imobilizácia miesta liečby pomocou rutinných metód (sadra, dlahy atď.), až kým nenastane hojenie kostí (4 – 6 týždňov).
- Pred implantovaním pomôcky by sa mala dosiahnuť a udržiavať správna repozícia miesta. Na dosiahnutie uzavretia alebo repozície lomnej línie by sa nemalo spoliehať na kompresnú silu zošívania svoriek.
- Akékoľvek ďalšie spracovanie alebo regenerácia implantátu môže ovplyvniť vlastnosti nitinolu s tvarovou pamäťou a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátu.
- Regenerácia akéhokoľvek nástroja môže ovplyvniť jeho kompatibilitu s inými nástrojmi a jeho použiteľnosť.
- Ak sa sterilizácia pred implantovaním naruší, budete musieť použiť iný sterilný implantát alebo súvisiace nástroje. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný z dôvodu tepelnej nestálosti polykarbonátových materiálov.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a neporušenosť balenia. Produkt s poškodeným obalom sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať, pretože nie je možné zaručiť jeho sterilitu.
- Po zavedení implantátu zo zavádzacieho nástroja sa má zlikvidovať a nesmie sa používať ani znovu zaviesť do zavádzacieho nástroja. Je potrebné použiť inú implantačnú súpravu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Odstránenie implantátu

1. Odkryte miesto a mostík implantátu.
2. Pomocou klieští uchopte stred implantátu a vyberte ho. Ak je implantát zapustený, potom pomocou elevátora zdvihnite implantátový mostík a potom pomocou klieští vyberte implantát. Ak je implantát pevne pripojený, prestrihnite mostík pomocou klieští na drôty a vykrúťte a vytiahnite každé rameno implantátu.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Pokyny (mediálne umiestnenie – chevronová osteotómia):

1. Odkryte distálnu hlavičku prvého metatarzu a vykonajte mediálnu exostektómiu. Vykonajte osteotómiu s uhlom osteotómie podľa preferencií chirurga a posuňte metatarzálnu hlavičku laterálne, kým sa nedosiahne požadovaná korekcia. Pridržte repozíciu osteotómie dočasným K-drôtom priloženým k súprave vrtáku DK-200C a odstráňte proximálnu mediálnu presahujúcu kosť, aby ste vytvorili plochý povrch pre implantát. POZNÁMKA: K-drôt musí byť vložený tak, aby neprekážal fixácii.
2. Určite správnu veľkosť implantátu pomocou šablón veľkostí SPEEDTRIAD. Jedno rameno implantátu sa umiestni proximálne a dve ramená distálne. Ak je to potrebné, použite sterilné značkovače cez otvory v šablóne veľkostí, aby ste označili polohy vrtaných otvorov. POZNÁMKA: Implantát je k dispozícii s centralizovanými ramenami.
3. Otvorte vybratú implantačnú súpravu a zaobstarajte si vodič vrtáka.
4. Zaisťte, aby boli segmenty kosti v úplnom kontakte, položte vodič vrtáka cez miesto osteotómie. Implantát by mal byť umiestnený tak, aby vrchol osteotómie ležal medzi dvoma distálnymi ramenami. POZNÁMKA: Orientácia vodiča by mala zabrániť neúmyselnému perforovaniu metatarzálny hlavičky do kĺbu pri vrtaní otvorov. Os vodiča vrtáka musí byť kolmá na osteotómiu a metatarzálnu hlavičku. Počas vrtania by mali byť všetky tri hroty vodiča vrtáka vždy v kontakte s kosťou.
5. Vyvrtajte prvý otvor na distálnej strane pomocou vrtáka, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie, až kým sa nedosiahne kladná záležka.
6. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého distálneho otvoru a vyvrtajte druhý distálny otvor.
7. Zasuňte vyťahovací kolík do druhého distálneho otvoru a za súčasného udržiavania segmentov kosti v úplnom kontakte vyvrtajte proximálny otvor. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na svojom mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
8. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci implantát SPEEDTRIAD zo súpravy implantátov. Vytiahnite vyťahovacie kolíky z predvrtaných otvorov a zarovnajcie konce ramien implantátu SPEEDTRIAD rovnobežne s vyvrtanými otvormi.
9. Zasuňte implantát SPEEDTRIAD čo najhlbšie do predvrtaných otvorov. POZNÁMKA: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
10. Potiahnite a podržte tlačidlo posuvníka mimo implantátu, aby ste uvoľnili implantát zo zavádzacieho nástroja. Pred odstránením zavádzacieho nástroja dbajte na to, aby sa hroty zavádzacieho nástroja úplne odpojili od implantátu. To by malo zabrániť náhodnému zdvihaniu implantátu okolo miesta chirurgického zákroku.
11. Zarovnajcie dodané utláčadlo s mostíkom implantátu a za udržiavania stability hlavičky metatarzu ho použite podľa potreby na úplné dosadenie implantátu. Odstráňte provizórny K-drôt a uzavrite pomocou zaužívanej techniky.

Pokyny (dorzálne umiestnenie – chevronová osteotómia):

1. Odkryte distálnu hlavičku prvého metatarzu a vykonajte mediálnu exostektómiu. Vykonajte osteotómiu s uhlom osteotómie podľa preferencií chirurga a posuňte metatarzálnu hlavičku laterálne, kým sa nedosiahne požadovaná korekcia. Pridržte repozíciu osteotómie dočasným K-drôtom priloženým k súprave vrtáku DK-200C. POZNÁMKA: K-drôt musí byť vložený tak, aby neprekážal fixácii. Okrem toho môže byť pre správne zasadenie implantátu potrebné zbrúsenie malého množstva kosti z dorzálnej strany hlavičky metatarzu.
2. Určite správnu veľkosť implantátu pomocou šablón veľkostí SPEEDTRIAD. Jedno rameno implantátu sa umiestni proximálne a dve ramená distálne. Ak je to potrebné, použite sterilné značkovače cez otvory v šablóne veľkostí, aby ste označili polohy vrtaných otvorov. POZNÁMKA: Implantát je k dispozícii s centralizovanými ramenami.
3. Otvorte vybratú implantačnú súpravu a zaobstarajte si vodič vrtáka.
4. Zaisťte, aby boli segmenty kosti v úplnom kontakte, položte vodič vrtáka cez miesto fúzie. Implantát SPEEDTRIAD sa musí umiestniť tak, aby distálne ramená neboli v kontakte s apexom osteotómie. Počas vrtania by mali byť všetky tri hroty vodiča vrtáka vždy v kontakte s kosťou.
5. Vyvrtajte prvý otvor na distálnej strane pomocou vrtáka, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie, až kým sa nedosiahne kladná záležka.
6. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého distálneho otvoru a vyvrtajte druhý distálny otvor.

7. Zasuňte vyťahovací kolík do druhého distálneho otvoru a za súčasného udržiavania segmentov kosti v úplnom kontakte vyvrtajte proximálny otvor. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na svojom mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
8. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci implantát SPEEDTRIAD zo súpravy implantátov. Vytiahnite vyťahovacie kolíky z predvrtaných otvorov a zarovnajcie konce ramien implantátu SPEEDTRIAD rovnobežne s vyvrtanými otvormi.
9. Zasuňte implantát SPEEDTRIAD čo najhlbšie do predvrtaných otvorov. POZNÁMKA: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
10. Potiahnite a podržte tlačidlo posuvníka mimo implantátu, aby ste uvoľnili implantát zo zavádzacieho nástroja. Pred odstránením zavádzacieho nástroja dbajte na to, aby sa hroty zavádzacieho nástroja úplne odpojili od implantátu. To by malo zabrániť náhodnému zdvihaniu implantátu okolo miesta chirurgického zákroku.
11. Zarovnajcie dodané utláčadlo s mostíkom implantátu a za udržiavania stability hlavičky metatarzu ho použite podľa potreby na úplné dosadenie implantátu. Odstráňte proximálnu mediálnu presahujúcu kosť, odstráňte provizórny K-drôt a uzavrite pomocou zaužívanej techniky.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com