
Navodila za uporabo SPEEDTRIAD™ Implantacijski sistem za stalno kompresijo

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

Zadevni pripomočki:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDTRIAD so izdelani iz biološko združljivega nitinola in so zasnovani tako, da imajo pri sobni temperaturi superelastične lastnosti. Vsak vsadek je med shranjevanjem in vstavljanjem v odprtem položaju zaprt v ohišje. Ko se vstavi, sprostitev iz ohišja omogoči, da se en krak vsadka raztegne proti drugemu nizu krakov, kar ustvari kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krak stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja več različnih vrst vsadkov. Številka modela vsadka označuje njegove mere. PRIMER: SE-181508TRC ima mostiček dolg 18 mm in krake dolge 15 mm. Mostiček je širok 8 mm in ima 3 simetrično centrirane krake.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Material

Nitinol

Predvidena uporaba

SPEEDTRIAD je nitinolni vsadek, namenjen za uporabo pri fiksaciji zloma kosti v ud, fiksaciji osteotomije in artrodezi sklepa.

Indikacije

Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD je indiciran za fiksacijo zloma in osteotomije ter artrodezo sklepa v dlaneh in stopalih.

Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitev sponk.
- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDTRIAD, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

Magnetnoresonančno okolje

Varnostne informacije za MRS

Neklinično testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek SPEEDTRIAD slika z MR pri določenih pogojih. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu, takoj po vzpostavitvi naslednjih pogojev:

- samo statično magnetno polje 1,5 T in 3 T,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj,
- za sisteme MR je največja zabeležena stopnja specifične absorpcije (SAR) pri povprečju na celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem obratovalnem načinu za MR-sistem.
- Pri opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da vsadek SPEEDTRIAD povzroči dvig temperature za največ 1,9 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno sekvenco).

Informacije o artefaktih

- V nekliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu z MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3 T artefakt na posnetku, ki ga je povzročil vsadek SPEEDTRIAD, segal približno 10 mm od pripomočka.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, med najpogostejšimi pa so: težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodba kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, Sudeckova bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželeni učinki, povezani z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba ali reprocesiranje pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete ponovno obdelati. Vsadki podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Vsadki ne morejo zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki ga je deležen pripomoček pri prenašanju celotne ali delne teže oz. bremena ali v primeru nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.) vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta, dokler se kost ne zaceli (4–6 tednov).
- Pred vsaditvijo pripomočka je treba doseči redukcijo in jo vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne smete zanašati na kompresijsko silo za naravno zloma.
- Kakršna koli obdelava ali reprocesiranje vsadka lahko vpliva na spominske lastnosti nitinola z vidika oblike, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost vsadka.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezane instrumente. Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ko se vsadek odstrani iz orodja za vstavljanje, ga je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti z orodjem za vstavljanje ali ponovno namestiti nanj. Uporabiti je treba drug vsadni komplet.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Odstranjevanje vsadka

1. Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
2. S prijemalko primite središče vsadka in ga odstranite. Če se je vsadek ugreznil, uporabite elevator, da dvignete mostiček vsadka, potem pa vsadek s prijemalko odstranite. Če je vsadek trdno povezan, mostiček odrežite s škarpami za žico ter zavrtite in odstranite vsak posamezni krak vsadka.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

Posebna navodila za operativni poseg

Navodila (medialna namestitve – osteotomija chevron)

1. Izpostavite distalno prvo metatarzalno glavo in izvedite medialno eksostektomijo. Osteotomijo izvedite pod kotom, skladnim s preferenco kirurga, in premikajte metatarzalno glavo lateralno, dokler ne dosežete želene korekcije. Redukcijo osteotomije zadržite z začasno K-žico, ki je na voljo v vrtalnem kompletu DK-200C, in odstranite proksimalno medialno štrlečo kost, da ustvarite ravno površino za vsadek. OPOMBA: K-žico je treba vstaviti tako, da ne ovira fiksacije.
2. Z vodili za določanje velikosti SPEEDTRIAD določite ustrezno velikost vsadka. Enojni krak vsadka se bo namestil proksimalno, dvojni kraki pa distalno. Po potrebi skozi odprtine vodila za določanje velikosti s sterilnim pisalom za označevanje označite položaje izvrtanih lukenj. OPOMBA: Vsadek je na voljo s centraliziranimi kraki.
3. Odprite izbrani vsadni komplet in iz njega vzemite vrtalno vodilo.
4. Zagotovite, da bodo kostni segmenti med nameščanjem vrtalnega vodila na mesto osteotomije v popolnem stiku. Vsadek je treba namestiti tako, da je vrh osteotomije med distalnima krakoma. OPOMBA: Usmerjenost vodila mora pri vrtanju lukenj preprečevati nenamerno perforacijo sklepa z metatarzalno glavo. Os vrtalnega vodila mora biti pravokotna na osteotomijo in metatarzalno glavo. Vsi trije roglji vrtalnega vodila morajo biti med vrtanjem ves čas v stiku s kostjo.
5. S svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, izvrčajte luknjo na distalni strani, dokler ne dosežete pozitivne blokade.
6. V prvo distalno luknjo vstavite zatič in izvrčajte drugo distalno luknjo.
7. V drugo distalno luknjo vstavite zatič, zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, in izvrčajte proksimalno luknjo. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.
8. Orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDTRIAD, vzemite iz implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej izvrtanih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDTRIAD, tako da bodo vzporedni z izvrtanimi luknjami.
9. Vsadek SPEEDTRIAD vstavite čim globlje v prej izvrtane luknje. OPOMBA: Da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
10. Drsni gumb povlecite in držite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. Prepričajte se, da so roglji orodja za vstavljanje popolnoma ločeni od vsadka, preden odstranite orodje za vstavljanje. To prepreči nenamerno dviganje vsadka okoli kirurškega mesta.
11. Priložen teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite med stabilizacijo metatarzalne glave, da popolnoma namestite vsadek. Odstranite začasno K-žico in mesto zaprite z uveljavljeno tehniko.

Navodila (dorzalna namestitve – osteotomija chevron):

1. Izpostavite distalno prvo metatarzalno glavo in izvedite medialno eksostektomijo. Osteotomijo izvedite pod kotom, skladnim s preferenco kirurga, in premikajte metatarzalno glavo lateralno, dokler ne dosežete želene korekcije. Redukcijo osteotomije zadržite z začasno K-žico, ki je na voljo v vrtalnem kompletu DK-200C. OPOMBA: K-žico je treba vstaviti tako, da ne ovira fiksacije. Poleg tega bo morda za pravilno prileganje vsadka treba ostrgati majhno količino dorzalne kosti z metatarzalne glave.
2. Z vodili za določanje velikosti SPEEDTRIAD določite ustrezno velikost vsadka. Enojni krak vsadka se bo namestil proksimalno, dvojni kraki pa distalno. Po potrebi skozi odprtine vodila za določanje velikosti s sterilnim pisalom za označevanje označite položaje izvrtanih lukenj. OPOMBA: Vsadek je na voljo s centraliziranimi kraki.
3. Odprite izbrani vsadni komplet in iz njega vzemite vrtalno vodilo.
4. Zagotovite, da bodo kostni segmenti med nameščanjem vrtalnega vodila na mesto fuzije v popolnem stiku. Vsadek SPEEDTRIAD je treba namestiti tako, da distalni kraki niso v stiku z vrhom osteotomije. Vsi trije roglji vrtalnega vodila morajo biti med vrtanjem ves čas v stiku s kostjo.
5. S svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, izvrčajte luknjo na distalni strani, dokler ne dosežete pozitivne blokade.
6. V prvo distalno luknjo vstavite zatič in izvrčajte drugo distalno luknjo.
7. V drugo distalno luknjo vstavite zatič, zagotovite, da so kostni segmenti v popolnem stiku, in izvrčajte proksimalno luknjo. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.

8. Orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDTRIAD, vzemite iz implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej izvrtanih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDTRIAD, tako da bodo vzporedni z izvrtanimi luknjami.
9. Vsadek SPEEDTRIAD vstavite čim globlje v prej izvrtane luknje. OPOMBA: Da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
10. Drsni gumb povlecite in držite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. Prepričajte se, da so roglji orodja za vstavljanje popolnoma ločeni od vsadka, preden odstranite orodje za vstavljanje. To prepreči nenamerno dviganje vsadka okoli kirurškega mesta.
11. Priložen teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite med stabilizacijo metatarzalne glave, da popolnoma namestite vsadek. Odstranite proksimalno medialno štrlečo kost in začasno K-žico ter mesto zaprite z uveljavljeno tehniko.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com