

Kullanım Talimatları

SPEEDTRIAD™ Sürekli Kompresyon

İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SPEEDTRIAD™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi, cerrahlara kemik fiksasyonu yöntemi sunar ve rekonstrüktif cerrahi ve kırık yönetiminde yardımcı olur.

Kapsam dahilindeki cihazlar:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Temel Yapı

- SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi implantları biyoyumlu Nitinol'den üretilmiştir ve oda sıcaklığında süper esnek özellikler göstermek üzere tasarlanmıştır. Her implant depolama ve yerleştirme sırasında açık konumda tutulur. Yerleştirme işleminin ardından tutulan cihazın serbest bırakılması, implantın tek bacağının diğer bacaklara doğru çekilerek kompresyon oluşturmalarını sağlar. Kemik kalitesinin iyi olduğu durumlarda, tek bacak çevreleyen dokular tarafından tutulduğundan defleksiyon gözle görünür olmayabilir.
- DePuy Synthes birden çok farklı implant seçeneği sunmaktadır. İmplant model numarası, boyutlarını belirtir. ÖRNEK: SE-181508TRC simetrik olarak ortalanmış 3 bacağı, 18 mm köprü uzunluğuna, 15 mm bacaklara ve 8 mm köprü genişliğine sahiptir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Nitinol

Kullanım Amacı

SPEEDTRIAD; ekstremitte kemik kırığı fiksasyonu, osteotomi fiksasyonu ve eklem artrodezi için kullanılması amaçlanan bir nitinol implanttır.

Endikasyonlar

SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi kırık ve osteotomi fiksasyonu ve el ile ayaklarda eklem artrodezi için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Zimba yerleşimini engelleyecek şekilde parçalanmış kemik yüzeyi.
- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenebilmesini önleyebilecek osteopeni gibi patolojik kemik rahatsızlıkları.
- Nikel dahil olmak üzere metallerle karşı yabancı madde duyarlılığı. Madde duyarlılığından şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

SPEEDTRIAD Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen teknige göre kullanılması halinde beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentini stabilize etmek ve iyileşmeyi desteklemek
- Anatomik ilişki ve fonksiyonu geri kazandırmak

Manyetik Rezonans Ortamı

MRG Güvenlilik Bilgileri

Klinik olmayan testler, SPEEDTRIAD İmplantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın takılı olduğu hasta, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullarda bir MRG sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (ekstrapole) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MRG sistemi, MRG sistemi için Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls sekansı başına) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
- Tanımlanan tarama koşullarında SPEEDTRIAD İmplantın 15 dakikalık sürekli taramanın (yani puls sekansı başına) ardından maksimum 1,9 °C sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri

- Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla'lık MRG sistemi ile görüntüleme yapıldığında, SPEEDTRIAD İmplantın neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm mesafeye uzanmaktadır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, hatalı kaynama veya kaynamama, kemik hasarı ve şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sistemde fonksiyon bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve implant arızası ve donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden sterilize etmeyin

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

- İmplantların normal sağlıklı kemiğin yerine geçmesi veya kaynamama, gecikmiş kaynama veya tamamlanmamış iyileşme söz konusuysa tam veya kısmi ağırlık taşıma ya da yük taşıma durumunda meydana gelen baskıya dayanması beklenemez. Dolayısıyla kemik iyileşene dek (4-6 hafta) rutin yöntemler (alçı, splint vb.) ile tedavi bölgesinin immobilizasyonunun sağlanması önemlidir.
- Cihaz implante edilmeden önce bölge redüksiyonu sağlanmalı ve korunmalıdır. Kırık hattının redüksiyonu veya kapatılması için zımbalı kapatma ile sağlanan kompresyon kuvvetine güvenilmemelidir.
- İmplantta herhangi bir şekilde ek işlem uygulanması ya da implantın yeniden işlenmesi, nitinolün şekil belleği özelliklerini etkileyerek implantın etkinliğinin değişmesine ya da başka bir şekilde azalmasına yol açabilir.
- Herhangi bir aletin yeniden işlenmesi, diğer aletlerle uyumluluğunu ve yeniden işlenen aletin kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Yerleştirme işleminin öncesinde sterilizasyon bozulursa farklı bir steril implantın ya da ilişkili aletin kullanılması gerekir. Polikarbonat malzemelerin ısıya dayanıksız olması nedeniyle ürün yeniden sterilize edilemez.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Sterillikinden emin olunamayacağı için, ambalajı hasar görmüş ürünler atılmalı ve kullanılmamalıdır.
- İmplant, Yerleştirme Aracından çıkarıldıktan sonra atılmalıdır ve bir daha kullanılmamalı veya Yerleştirme Aracına yeniden yüklenmemelidir. Farklı bir implant kiti kullanılmamalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

İmplantın Çıkarılması

1. Bölgeyi ve implant köprüsünü açığa çıkarın.
2. Pens ile implantın merkezini kavrayın ve çıkarın. İmplant gömülmüşse bir yükseltici ile implant köprüsünü kaldırın ve ardından pens yardımıyla implantı çıkarın. İmplant sıkıca bağlıysa tel kesicilerle köprüyü kesin ve her bir implant bacağına döndürüp çıkarın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

Talimatlar (Medial Yerleştirme – Chevron Osteotomisi):

1. Birinci distal metatarsal başı açığa çıkarın ve medial ekzostektomi gerçekleştirin. Cerrahın tercihine göre osteotomi açısıyla osteotomiyi gerçekleştirin ve istenen düzeltme elde edilene dek metatarsal başı lateral olarak kaydırın. Osteotomi redüksiyonunu, DK-200C Matkap Kitinde bulunan geçici K tel ile tutun ve implant için düz bir yüzey oluşturmak üzere proksimal medial sarkan kemiği çıkarın. NOT: K telin, fiksasyona engel olmayacak şekilde yerleştirilmesi gerekir.
2. SPEEDTRIAD Boyutlandırma Kılavuzlarını kullanarak doğru implant boyutunu belirleyin. İmplantın tek bacağı proksimal olarak ve çift bacağı distal olarak yerleştirilecektir. İsteniyorsa matkap deliklerinin pozisyonlarını işaretlemek üzere Boyutlandırma Kılavuzunun deliklerinin içinden geçirerek steril işaretleyici kullanın. NOT: Merkezi bacak içeren implant mevcuttur.
3. Tercih edilen İmplant Kitini açın ve Matkap Kılavuzunu alın.
4. Her iki kemik segmentinin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak Matkap Kılavuzunu osteotomi bölgesi boyunca yerleştirin. İmplant, osteotomi apeksinin iki distal bacağın arasına denk geleceği şekilde konumlandırılmalıdır. NOT: Kılavuzun yönü, matkap deliklerini oluştururken metatarsal başın yanlışlıkla ekleme perforasyonunu önleyecek şekilde olmalıdır. Matkap Kılavuzunun eksen, osteotomi ve metatarsal başa dik olmalıdır. Matkap Kılavuzunun üç prongu da delme işlemi sırasında kemikle temas halinde olmalıdır.
5. Pozitif durdurucuya ulaşana dek Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak distal taraftaki ilk deliği delin.
6. İlk distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve ikinci distal deliği delin.
7. İkinci distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve kemik segmentlerinin tamamen temas halinde olmasını sağlayarak proksimal deliği delin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
8. İmplant Kitinden SPEEDTRIAD İmplantı içeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve SPEEDTRIAD implantın bacaklarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
9. SPEEDTRIAD İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
10. İmplantı Yerleştirme Aracından çıkarmak için sürgü düğmesini implanttan geriye doğru çekin ve basılı tutun. Yerleştirme Aracını çıkarmadan önce, Yerleştirme Aracının pronglarının implanttan tamamen ayrıldığından emin olun. Bu, implantın cerrahi bölgeden yanlışlıkla kalkmasını önler.
11. Sağlanan tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve metatarsal başı stabilize ederken implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde Tamponu kullanın. Geçici K teli çıkarın ve belirlenen teknikte kapatın.

Talimatlar (Dorsal Yerleştirme – Chevron Osteotomisi):

1. Birinci distal metatarsal başı açığa çıkarın ve medial ekzostektomi gerçekleştirin. Cerrahın tercihine göre osteotomi açısıyla osteotomiyi gerçekleştirin ve istenen düzeltme elde edilene dek metatarsal başı lateral olarak kaydırın. DK-200C Matkap Kitinde bulunan geçici K tel ile osteotomi redüksiyonunu tutun. NOT: K telin, fiksasyona engel olmayacak şekilde yerleştirilmesi gerekir. Ek olarak implantın doğru şekilde oturtulması için metatarsal başın dorsal kemiğinin ufak bir kısmının tıraşlanması gerekebilir.
2. SPEEDTRIAD Boyutlandırma Kılavuzlarını kullanarak doğru implant boyutunu belirleyin. İmplantın tek bacağı proksimal olarak ve çift bacağı distal olarak yerleştirilecektir. İsteniyorsa matkap deliklerinin pozisyonlarını işaretlemek üzere Boyutlandırma Kılavuzunun deliklerinin içinden geçirerek steril işaretleyici kullanın. NOT: Merkezi bacak içeren implant mevcuttur.
3. Tercih edilen İmplant Kitini açın ve Matkap Kılavuzunu alın.
4. Her iki kemik segmentinin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak Matkap Kılavuzunu füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. SPEEDTRIAD İmplant distal bacakların osteotomi apeksi ile temas etmeyeceği şekilde yerleştirilmelidir. Matkap Kılavuzunun üç prongu da delme işlemi sırasında kemikle temas halinde olmalıdır.
5. Pozitif durdurucuya ulaşana dek Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak distal taraftaki ilk deliği delin.
6. İlk distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve ikinci distal deliği delin.
7. İkinci distal deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve kemik segmentlerinin tamamen temas halinde olmasını sağlayarak proksimal deliği delin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.

8. İmplant Kitinden SPEEDTRIAD İmplantı içeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve SPEEDTRIAD implantın bacaklarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
9. SPEEDTRIAD İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
10. İmplantı Yerleştirme Aracından çıkarmak için sürgü düğmesini implanttan geriye doğru çekin ve basılı tutun. Yerleştirme Aracını çıkarmadan önce, Yerleştirme Aracının pronglarının implanttan tamamen ayrıldığından emin olun. Bu, implantın cerrahi bölgeden yanlışlıkla kalkmasını önler.
11. Sağlanan tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve metatarsal başı stabilize ederken implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde Tamponu kullanın. Proksimal medial sarkan kemiği çıkarıp geçici K teli çıkarın ve belirlenen teknikte kapatın.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com