
Naudojimo instrukcija SPEEDSHIFT™ pastovios kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

SPEEDSHIFT™ pastovios kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui galimybę fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Aprašomi įtaisai:

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Pagrindinė struktūra

- SPEEDSHIFT pastovios kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo titinio ir kambario temperatūroje pasižymi ypač elastingomis savybėmis. Laikant ir įstatant kiekvienas implantas yra laisvos formos. Kai tik jis įstatomas ir atpalaiduojamas iš suspaudžiančiojo prietaiso, implanto atramos pakrypsta viena į kitą, taip sudarydamos kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, šio pakrypimo gali ir nesimatyti, nes atramos spaudžiamos aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų tipų implantus. Implanto modelio numeris rodo jo matmenis. PAVYZDYS: SE-1520-06 implantas turi 15 mm ilgio tiltelį, 20 mm ilgio atramą ir 6 mm laiptelį išilgai tiltelio.

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 išma reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiaga

Nitinolis

Paskirtis

SPEEDSHIFT sutvirtinamieji implantai skirti fiksuoti kaulą, padėti gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Naudojimo paskirtis

- Plaštakos arba pėdos kaulų fiksavimas po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.
- Proksimalinės blauzdikaulio metafizės fiksavimas po osteotomijos.
- Smulkių fragmentų fiksavimas (t. y. smulkių kaulo fragmentų, kai kaulas nėra taip sutrupintas, kad nebūtų galima naudoti sutvirtinamųjų implantų). Tai gali būti šių kaulų fragmentai: apatinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip šlaunikaulis ir šėivikaulis; viršutinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip žastikaulis, alkūnkaulis ir stipinkaulis; raktikaulio arba plokščiųjų kaulų, tokių kaip dubens kaulai ir mentė.

Kontraindikacijos

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

Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip SPEEDSHIFT pastovios kompresijos implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti 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, įtrogeninis 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



Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

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

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

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 tvarščiai, įtvarai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ir išliktų kuo mažesnė. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos titinio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto 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 karščiu.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.

Medicininis įtaisų derinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

MR suderinamumas

Buvo vertinama SPEEDSHIFT pastovios kompresijos implantų sistemos sauga ir suderinamumas su MR aplinka. Įtaisai buvo tiriama ikiklinikinėmis sąlygomis. Tyrimai parodė, kad implantas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Jį galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas yra 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslų (3 T);
- Erdvinis lauko gradientas yra ne didesnis kaip:
 - 11 440 G/cm (114,4 T/m) visoms 1,5 T sistemoms,
 - 5720 G/cm (57,2 T/m) visoms 3 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS):
 - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 1,5 T,
 - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 3 T

1,5 T kaitimas dėl RD spinduliuotės

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 1,5 T „Siemens Espree“ (MRC30732) MR skenerį su „SYNGO MR B17“ programine įranga.

3 T kaitimas dėl RD

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3,5 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 3 T „Siemens Trio“ (MRC20587) MR skenerį su „SYNGO MR A30 4VA30A“ programine įranga.
- Dėmesio: RD kaitinimo charakteristikos neatitinka statinio lauko stiprio. Įtaisams, kuriems nenumatoma pastebimas vieno lauko stiprio kaitinimas, gali būti nustatomas stiprus lokalus kaitinimas, esant kitam lauko stipriui.

Artefaktai

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aido impulsų seką 3 teslų „Siemens Trio“ klinikinio skenerio (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistemoje, parodė, kad implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 13 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

Implanto išėmimas

- Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
- Implantą per vidurį suimkite žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite pakėlimo įrankį, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, nupjaukite tiltelį vieliniu pjūkleliu, tada pasukite ir nuimkite kiekvieną implanto atramą.

Šalinimas

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

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

1. Atlikite osteotomiją ir, naudodami nuolatinės kompresijos implanto dydžio parinkimo priemonę (SG-1), išmatuokite matmenį skersai osteotomijos vietos, kad nustatytumėte reikiamo implanto plotį. Atlikę norimą korekciją, laikinai fiksavę osteotomijos vietą Kiršnerio viela. Padėkite SPEEDSHIFT įtaiso atšakos dydžio parinkimo įrankio (OT-1) plėtinį ant artimiausios pakopos ir pastumkite kaištuką žemyn, kad nustatytumėte reikalingą atšakos dydį.
2. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir atitinkamą grąžtų rinkinį (DK-265C).
3. Užtikrinkdami visišką sumažinimą, gręžimo šabloną padėkite skersai sintezės vietos, kad abu gnybtai liestų kaulą. Gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą. Nors nėra nurodoma, kada grąžtas turi visiškai sustoti, pradinį atsparumą galite pajusti ties 22 mm. Būkite atsargūs, kad nepragręžtumėte priešingos pusės paviršiaus. PASTABA: atliekant kulnakaolio osteotomiją, reikia numatyti antrojo implanto naudojimą ir jį tai atsižvelgti, nustatant pirmojo implanto vietą. Implantai turi būti įstatomi maždaug 1 cm atstumu vienas nuo kito.
4. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją skylę, užtikrindami visišką sumažinimą, ir pakartokite 3 veiksmą, kad pragręžtumėte antrąją skylę. Įkiškite kitą apsauginį kaištuką į antrąją skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
5. Įdėjimo įrankį kartu su SPEEDSHIFT implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite SPEEDSHIFT implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
6. Įstatykite SPEEDSHIFT implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
7. Nykščiu spauskite distalinį centrinio mygtuko trečdalį, kartu sukdami įdėjimo įrankį, kol įsitikinsite, kad atlaisvinote implantą. Papildomos implanto atlaisvinimo galimybės:
 - nykščiu paspauskite mygtuką, kad atlaisvintumėte;
 - pasukite įdėjimo įrankį bet kuria kryptimi, kad atlaisvintumėte implantą.
8. Prie implanto tiltelio pridėkite tampą. Naudokite tampą, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas.
9. Pakartokite 1–8 veiksmus, kai reikės įstatyti kiekvieną papildomą implantą. PATARIMAS: jei implantus teks įstatyti 90 laipsnių kampų vienas kito atžvilgiu, išskirstykite juos, kad užtikrintumėte netrukdomą įdėjimą. Jei antrasis implantas su tilteliu įstatomas arti kito, jis turi būti atvirąja puse nukreiptas į pirmąjį implantą. This allows unobstructed release of the Implant from the Insertion Tool.

CE
0123



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