
Kullanım Talimatları

SPEEDSHIFT™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

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

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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

Temel Yapı

- SPEEDSHIFT Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi implantları biyoyumlu Nitinolden 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 bacakları birbirine doğru defleksiyon göstererek kompresyon oluşturmasını sağlar. Kemik kalitesinin iyi olduğu durumlarda, bacaklar çevreleyen dokularca tutulduğundan bu defleksiyon gözle görünür olmayabilir.
- DePuy Synthes birden çok farklı implant seçeneği sunmaktadır. İmplant model numarası, boyutlarını belirtir. ÖRNEK: SE-1520-06 15 mm köprü uzunluğuna, 20 mm bacak uzunluğuna ve köprü boyunca 6 mm adıma sahiptir.

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

Materyal

Nitinol

Kullanım Amacı

SPEEDSHIFT Zımbalı İmplantlar, kemik fiksasyonu ve rekonstrüktif cerrahi ve kırık yönetimi için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

- Kırık ve osteotomi fiksasyonu ve el ile ayaklarda eklem artrodezi.
- Proksimal tibial metafiz osteotomi fiksasyonu.
- Küçük kemik kırıklarının fiksasyonu (yani zimba yerleştirilmesinin önüne geçecek şekilde parçalanmamış küçük kemik parçaları). Bu parçalar alt ekstremitelerde femur ve tibia gibi, üst ekstremitelerde humerus, ulna veya radius gibi uzun kemiklerde, klavikülde ve pelvis ve skapula gibi düz kemikte bulunabilir.

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.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan bireyler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen klinik faydalar

SPEEDSHIFT Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, 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 sisteminde fonksiyon bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve implant arızası ve donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) 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 işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. 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 görünse de implantlarda malzeme 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.
- İmplantın 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.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Uyumluluğu

SPEEDSHIFT Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Cihaz, klinik olmayan koşullarda test edilmiştir. Test, implantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Aşağıdaki koşullar altında güvenle kullanılabilir:

- 1,5 Tesla'lık (1,5 T) ve 3 Tesla'lık (3,0 T) statik manyetik alan.
- Uzamsal gradyan alan, maksimum:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m), 1,5 T sistemler için
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m), 3,0 T sistemler için
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
 - 1,5 T'de 15 dakikalık tarama için 4,0 W/kg
 - 3,0 T'de 15 dakikalık tarama için 4,0 W/kg

1,5 T RF'ye bağlı ısınma

- Vücut bobini eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde, SYNGO MR B17 yazılımı bulunan 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakikalık tarama için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre implantlar, 4,0 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,0 °C'den az sıcaklık artışı yaratmıştır.

3,0 T RF'ye bağlı ısınma

- Vücut bobini eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde, SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı bulunan 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakikalık tarama için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre implantlar, 4,0 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,5 °C'den az sıcaklık artışı yaratmıştır.
- Dikkat: RF'ye bağlı ısınma davranışı statik alan kuvveti ile orantılı değildir. Bir alan kuvvetinde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan kuvvetinde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

Artefakt

- Şu sekans kullanılarak gerçekleştirilen klinik olmayan testlerde tarandığında görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 13 mm genişlemiştir: 3,0 T Siemens Trio Clinical Tarayıcı (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sisteminde gradyan eko sekansı.

İmplantın Çıkarılması

- Bölgeyi ve implant köprüsünü açığa çıkarın.
- 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 zımba bacağına döndürüp çıkarın.

İmha Etme

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 olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

1. Osteotomi oluşturun ve implant genişliğini belirlemek üzere Sürekli Kompresyon İmplantı Boyutlandırma Kılavuzunu (SG-1) kullanarak osteotomi bölgesi boyunca ölçün. İstenen düzeltmeyi elde ettikten sonra K tel ile osteotomiye geçici olarak fiksasyon uygulayın. SPEEDSHIFT Ofset Boyutlandırma Aracı (OT-1) uzantısını proksimal rafa yerleştirin ve gereken ofset boyutunu belirlemek üzere pimi aşağı kaydırın.
2. Seçilen İmplant Kitini ve karşılık gelen Matkap Kitini (DK-265C) açın.
3. Tam redüksiyon sağlayarak Matkap Kılavuzunu pronglar kemiğe temas edecek şekilde füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak ilk deliği delin. Pozitif durdurucu sağlanmasa da 22 mm'de ilk direnç hissedilebilir. Uzaktaki korteksin ötesine doğru delmemeye dikkat edin. NOT: Topuk kemiği osteotomileri için ilk implantın yerleşimini belirlerken ikinci bir implant kullanımı tahmin edilmeli ve göz önünde bulundurulmalıdır. İmplantlar yaklaşık 1 cm mesafeye konumlandırılmalıdır.
4. İlk deliğe Çekme Pimi yerleştirin ve tam redüksiyon sağlayarak ikinci deliği oluşturmak üzere 3. adımı tekrarlayın. İkinci deliğe başka bir Çekme Pimi yerleştirin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
5. İmplant Paketinden SPEEDSHIFT implantı içeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve SPEEDSHIFT implantın bacaklarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
6. SPEEDSHIFT İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
7. Merkezdeki düğmenin distalindeki üçte birlik kısmına başparmağınızla basarken aynı anda ayrıldığı doğrulanana dek yerleştirme aracını çevirin.
Ek implant ayırma seçenekleri:
 - Serbest bırakmak üzere başparmağınızla düğmeye basın.
 - Serbest bırakmak üzere yerleştirme aracını herhangi bir yönde çevirin
8. Sağlanan Tamponu implant köprüsü ile hizalayın. İmplantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde Tamponu kullanın.
9. Kullanılan her ek implant için 1-8. adımları tekrarlayın. İPUCU: İmplantlar birbirine 90 derece olacak şekilde yerleştiriliyorsa yerleştirmede hiçbir engel olmaması için kademelendirin. Birbirine çok yakın olacak şekilde köprü ile ikinci bir implant yerleştiriliyorsa implantı açık yüzü birinci implanta dönük yerleştirin. Bu, İmplantın Yerleştirme Aracından engelle karşılaşmadan serbest bırakılmasını sağlar.

CE
0123



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