
Käyttöohjeet

SPEEDSHIFT™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDSHIFT™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

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

Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDSHIFT implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoimisen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin jalat taipuvat ja puristuvat toisiaan kohti. Jos luulaatu on hyvä, tämä taipuminen ei välttämättä näy, koska jalat ovat ympäröivän kudoksen rajoittamia.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmaisee mitat. ESIMERKKI: Implantissa SE-1520-06 sillan pituus on 15 mm, jalan pituus 20 mm ja askel siltaa pitkin 6 mm.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

SPEEDSHIFT-nidontaimplantit on tarkoitettu luun fiksaatioon ja murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallintaan.

Käyttöaiheet

- Murtuma ja osteotomian fiksaatio sekä käsi- ja jalkanivelen artrodeesi.
- Proksimaalisen sääriluun metafyyisin osteotomian fiksaatio.
- Pienten luuosien fiksaatio (esim. pienet luukappaleet, jotka eivät ole pirstaloituneet niin pitkälle, että ne estävät nidonnan asettamisen). Nämä palaset saattavat sijaita pitkissä luissa, kuten alaraajojen reisi- tai pohjeluussa, yläraajojen olka-, kyynär- tai varttinaluussa, solisluussa ja litteässä luussa, kuten lantio ja lapaluu.

Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaus-toimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDSHIFT, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Mahdolliset haittatahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Varoitukset

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoimista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai repoinnissa.
- Implantin muu käsitteleminen tai uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa nitinoln muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien ja uudelleen käsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpöabiiliuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkausten eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.
- Jos implantti on irronnut asetustyökälusta, se tulee hävittää eikä sitä saa käyttää tai ladata uudelleen asettimeen. Käytä toista implanttipakkausta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-yhteensopivuus

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDSHIFT on arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvausympäristössä. Laitte testattiin ei-kliinisissä olosuhteissa. Testit ovat osoittaneet, että implantti on MR-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan (1,5 T) tai 3,0 teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T:n järjestelmille
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T:n järjestelmille
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 1,5 T:lla
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 3,0 T:lla

1,5 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 1,5 T:n Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR B17 -ohjelmistoa.

3,0 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,5 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 3,0 T:n Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa.
- Varoitus: Radiotaajuinen lämpeneminen käyttäytyminen ei muutu tasaisesti staattisen kenttävoimakkuuden kanssa. Laitteet, joissa ei ole havaittavaa lämpenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, saattavat osoittaa suuria paikallisen lämpenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Artefakti

- Kuva-artefakti ulottuu noin 13 mm:n päähän laitteesta, kun kuvataan ei-kliinisessä testauksessa käyttäen seuraavaa sarjaa: gradienttikaikusarja 3,0 T:n kliinisellä Siemens Trio -magneettikuvausjärjestelmällä (SYNGO MR A30 4VA30A).

Implantin poistaminen

- Paljasta alue ja implantin silta.
- Tartu implantin keskiosaan pihdeillä ja poista implantti. Jos implantti on upotettu, nosta implanttisiltaa elevaattorilla ja poista implantti sitten pihdeillä. Jos implantti on liitetty kiinteästi, katkaise silta lankaleikkureilla ja kierrä ja poista jokainen nidontajalka.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Syntes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimitusohjeet

1. Tee osteotomia. Kun haluttu korjaus on saavutettu, kiinnitä osteotomia väliaikaisesti porapakkauksessa DK-265C olevalla K-langalla. Määritä implantin leveys ja vaadittu poikkeama mittaushajainten avulla.
2. Avaa valittu implanttipakkaus ja ota esiin poraohjain.
3. Varmista täysi redusointi ja aseta samalla poraohjain fuusioalueen yli niin, että molemmat piikit koskettavat luuta. Poraa ensimmäinen reikä porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan. HUOMAUTUS: Jos kyseessä on kalkaneaalinen osteotomia, pitää varautua toisen implantin käyttöön ja se on otettava huomioon ensimmäisen implantin paikkaa määritettäessä. Implantit pitää sijoittaa noin 1 cm:n etäisyydelle toisistaan.
4. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään varmistamaan samalla, että täysi reduktio on tehty, ja toista vaihe 3 porataksi toisen reian. Aseta toinen vetonasta toiseen reikään. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
5. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDSHIFT-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDSHIFT-implantin jalokojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
6. Työnnä SPEEDSHIFT-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin aukkoihin. HUOMAUTUS: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
7. Vedä liukupainiketta pois päin implantista ja pidä sitä paikallaan, jotta implantti vapautuu asetustyökalusta. Varmista, että asetustyökalun piikit ovat kokonaan irti implantista ennen asetustyökalun poistamista. Tämän pitäisi estää implantin tahaton kohoaminen leikkausalueella.
8. Kohdista mukana toimitettu tamppi implantin sillan kanssa. Käytä tamppia tarpeen mukaan, jotta implantti on kunnolla paikallaan.
9. Toista vaiheet 1–8 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla.

CE
0123



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