
Használati utasítás SPEEDSHIFT™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

A SPEEDSHIFT™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csont rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre hatályos:

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

Alapszerkezet

- A SPEEDSHIFT folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és szerkezetük szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldás az implantátum lábainak egymás felé hajlását okozza, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy ez a kitérés látható, mert a lábakat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum méreteit. PÉLDÁUL: Az SE-1520-06 típusú híd hossza 15 mm, láb hossza 20 mm, és a híd mentén 6 mm-es lépcsőzet van.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A SPEEDSHIFT kapocsimplantátumok célja a csontok rögzítése, valamint a csonttörések sebészeti ellátása és a rekonstrukciós sebészet.

Alkalmazási terület

- Kéz- és lábfejtörések, osteotomiák rögzítése, valamint az ízületek műtéti merevítése (arthrodesis).
- Proximális tibiometaphysis osteotomiák rögzítése.
- Kis csontdarabok rögzítése (vagyis olyan apró csontdarabok, amelyek nem törtek olyan mértékben, hogy megakadályozzák a kapocs elhelyezését). Ilyen csontdarabok a hosszú csontokban – az alsó végtagok esetében például a femurban és a fibulában, a felső végtagoknál pedig a humerusban, az ulnában vagy a radiusban –, a clavikulában, vagy a lapos csontokban, így a medence- és a lapockacsontban fordulhatnak elő.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé a kapocs elhelyezését.
- A csontszövet olyan patológiás változásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A SPEEDSHIFT folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szerkezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, csontsérülés és lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérről, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a kapocs nyomóerejére hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatásosságát.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újrasterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos felhasználni, mert a sterilítása nem biztosítható.
- Miután az implantátum levált a behelyezőeszköztől, selejtezni kell, és tilos használni vagy újra betölteni a behelyezőeszközbe. Másik implantátumkészletet kell használni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kompatibilitás

A SPEEDSHIFT folyamatos kompressziós implantátumrendszer biztonságosságának és kompatibilitásának vizsgálata megtörtént MR-környezetben. Az eszközök nem klinikai körülmények között vizsgáltak. A vizsgálatok igazolták, hogy az implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. A szkennelés a következő feltételek teljesülése esetén végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) indukciójú statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térgradiense akár:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T indukciójú rendszerek esetében;
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T indukciójú rendszerek esetében;
- teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR):
 - 4,0 W/kg, 1,5 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;
 - 4,0 W/kg, 3,0 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;

RF által okozott melegedés 1,5 T indukciónál

- A testtekerccs gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,0 °C-nál alacsonyabb hőményiségméréssel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 1,5 T indukciójú Siemens Espree (MRC30732) MR-szkennelőkkel és SYNGO MR B17 szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.

RF által okozott melegedés 3,0 T indukciónál

- A testtekerccs gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,5 °C-nál alacsonyabb hőményiségméréssel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 3,0 T indukciójú Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelőkkel és SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.
- Vigyázat! A rádiófrekvencia (RF) által okozott felmelegedés nem arányos a statikus télerősséggel. Előfordulhat, hogy azok az eszközök, amelyek egy adott télerősség mellett nem mutatnak kimutatható melegedést, valamely másik télerősségen magas lokális melegedést mutatnak.

Műtermék

- A képműtermék körülbelül 13 mm-rel nyúlik túl az eszközön nem klinikai vizsgálatok részeként végzett szkennelés esetében, a 3,0 T indukciójú Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-rendszer gradiens echo impulzussekvenciájának használatakor.

Az implantátum eltávolítása

- Tárja fel a területet és az implantátum hídját.
- Fogó segítségével fogja meg az implantátum közepét, és távolítsa el. Ha az implantátum megsüllyedt, akkor csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum szilárdan rögzült, drótvágóval vágja át a hidat, csavarja meg, majd távolítsa el az egyes kapocszárakat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

1. Alakítsa ki az osteotomiát. A kívánt korrekció elérése után ideiglenesen rögzítse az osteotomiát egy, a DK-265C fűrőkészletben található Kirschner-dróttal. A méretezőeszközök segítségével határozza meg az implantátum szélességét és a szükséges eltolást.
2. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet, és vegye ki a fűrővezetőt.
3. A csontok teljes reponálását biztosítva helyezze a fűrővezetőt a csontegyesítési területre úgy, hogy a fűrővezető mindkét szára érintkezzen a csonttal. A fűrőkészletben található fűrőfejjel fúrja ki az első furatot, egészen az állóra ütközés eléréséig. MEGJEGYZÉS: Calcaneus osteotomiák esetében az első implantátum elhelyezésének megállapításakor számítani kell egy második implantátum használatának szükségességére is, és azt mérlegelni kell. Az implantátumokat egymástól körülbelül 1 cm távolságra kell elhelyezni.
4. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba, és a teljes reponálás biztosítása közben ismétlje meg a 3. lépést a második furat kialakításához. Helyezzen újabb kihúzócsapot a második furatba. A fűrővezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradvá jelölik a furatok helyzetét.
5. Vegye ki a SPEEDSHIFT implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a SPEEDSHIFT implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
6. Helyezze a SPEEDSHIFT implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
7. Húzza el az implantátum felől, és tartsa meg a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyezőeszközből. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőeszköz szárai teljesen leváltak az implantátumról, mielőtt eltávolítja a behelyezőeszközt. Ezzel megelőzhető az implantátum véletlen kiemelése a műtési terület környékén.
8. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt. Használja szükség szerint az utóverőt, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze.
9. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 1–8. lépéseket.

CE
0123



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