
Lietošanas instrukcija SPEEDSHIFT™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

SPEEDSHIFT™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurgam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

Komplektā iekļautās ierīces:

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

Pamata struktūra

- SPEEDSHIFT pastāvīgas kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērta formā. Kad implants ir ievietots, atbrīvojiet fiksējošo ierīci, izraisot implanta kājiņu deformāciju virzienā vienai pret otru, kas izraisa kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo kājiņas fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas atšķirīgas implantu konfigurācijas. Implanta modeļa numurs apzīmē tā izmērus. PIEMĒRS: SE-1520-06 ir 15 mm tilta garums, 20 mm kājiņas garums un 6 mm atstarpe gar tiltu.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Nitinols

Paredzētais lietojums

SPEEDSHIFT skavu implantu ir paredzēti kaulu fiksācijai un lūzumu pārvaldībai, un rekonstruktīvai ķirurģijai.

Lietošanas indikācijas

- Lūzumu un osteotomiju fiksācija un plaukstas un pēdas locītavu artrodēze.
- Proksimālās tibiālās metafīzes osteotomija.
- Mazu kaula fragmentu fiksācija (t. i., mazi kaula fragmenti, kas nav sasmalcināti līdz tādām stāvoklim, kas liegta skavu izvietošanu). Šādi fragmenti var atrasties tādos garajos kaulos kā ciskas kaulā un mazajā lielakaulā apakšējās ekstremitātēs, augšdelma kaulā, elkoņa kaulā, spieķa kaulā augšējās ekstremitātēs, kā arī atslēgas kaulā un tādos plakanajos kaulos kā iegurņa kauls un lāpstiņa.

Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas liecina pret skavu izvietošanu.
- Tāds patoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurģu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie kliniskie ieguvumi

Paredzamie kliniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā SPEEDSHIFT pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparātūras izvīzījumu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties neobjektīvi, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Nevar gaidīt, ka implantu aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīci pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzīšana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur vietas reponēšana. Nevar paļauties uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt tā saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilītāti.
- Kad implants ir izvadīts no ievietošanas rīka, tas ir jāiznīcina un to nedrīkst lietot vai atkārtoti ievadīt ievietošanas rīkā. Ir jāizmanto cits implanta komplekts.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstība

SPEEDSHIFT pastāvīgas kompresijas implanta sistēma ir novērtēta attiecībā uz drošumu un atbilstību darbībai MR vidē. Ierīce ir pārbaudīta neklīniskos apstākļos. Pārbaudēs ir noteikts, ka implants ir saderīgs ar MR sistēmu noteiktos apstākļos. To var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) un 3,0 teslas (3,0 T).
- Telpiskā gradienta lauks līdz:
 - 11440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T sistēmās
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmās
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR):
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 1,5 T
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 3,0 T

1,5 T RF radītāis siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — (SAR)) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR skenerī ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 T RF radītāis siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.
- Uzmanību! RF radītā siltuma uzvedība nav saistīta ar statiskā lauka stipriību. Ierīces, kas nerada nosakāmu radio siltumu pie vienas lauka stiprības, var uzrādīt augstas lokalizēta radītā siltuma vērtības pie cita lauka stipruma.

Artefakts

- Attēla artefakta lielums ir aptuveni 13 mm no ierīces, veicot skenēšanu neklīniskos apstākļos, izmantojot secību: gradienta atbalss secība 3,0 T Siemens Trio klīniskā skenera (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistēmā.

Implanta izņemšana

- Atbrīvojiet vietu un implanta tiltu.
- Saņemiet implanta centrālo daļu, izmantojot ķirurģiskās kņabīles, un to izņemiet. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacēlāju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās kņabīles, lai to izņemtu. Ja implants ir cieši piestiprināts, sagrieziet tiltu, izmantojot stieplu kņabīles, pagrieziet un izņemiet katru stieples kājiņu.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūrām.

Ipašas lietošanas instrukcijas

1. Izveidojiet osteotomiju. Kad ir iegūta vēlamā korekcija, osteotomijas pagaidu fiksācijai izmantojiet Kiršnera stiepli, kas ietverta urbjā DK-265C komplektā. Izmantojot izmēra vadotnes, nosakiet nepieciešamo implanta platumu un nobīdi.
2. Atveriet izvēlēto implanta komplektu un izņemiet urbja vadotni.
3. Nodrošinot pilnīgu reponēšanu, novietojiet urbja vadotni pāri savienojuma vietai tā, lai abi zari pieskaras kaulam. Izurbiet pirmo atveri, izmantojot urbja komplektā iekļauto urbja uzgali, līdz ir sasniegta apstiprināma apstāšanās. **PIEZĪME.** Nosakot pirmā implanta novietojumu papēža kaula osteotomijas laikā, jāņem vērā iespējama nepieciešamība pēc otra implanta. Implants jānovieto ar aptuveni 1 cm atstarpi.
4. Ievietojiet pirmajā atverē izvelkamo tapu, vienlaikus nodrošinot pilnīgu reponēšanu, un atkārtojiet 3. darbību otrajai urbšanas atverei. Ievietojiet otrajā atverē vēl vienu izvelkamo tapu. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
5. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots SPEEDSHIFT implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajām atverēm izvelkamās tapas un salāgojiet SPEEDSHIFT implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm.
6. Ievietojiet SPEEDSHIFT implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. **PIEZĪME.** Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
7. Velciet un turiet slīdņa pogu virzienā prom no implanta, lai implantu atvienotu no ievietošanas rīka. Pirms ievietošanas rīka izņemšanas pārliecinieties, vai ievietošanas rīka zari ir pilnībā atvienojušies no implanta. Šī darbība ir paredzēta, lai novērstu nejaušu implanta pacelšanu no operācijas vietas.
8. Salāgojiet komplektā iekļauto uzstītni ar implanta tiltu. Izmantojiet uzstītni, lai pilnībā ievietotu implantu.
9. Atkārtojiet 1.–8. darbību katram izmantotajam implantam.

CE
0123



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