

---

# 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 nitinolio 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 artrodezes.
- 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, emboliija, 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 spinduliuote

 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 gydomos 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 nitinolio 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 karščiui.
- 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.
- Kai implantas įterpiamas iš įterpimo įrankio, implantą reikia išmesti ir jo negalima naudoti ar pakartotinai įdėti į įterpimo įrankį. Būtina naudoti kitą implantų rinkinį.

## Medicinių įtaisų derinimas

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

## Magnetinio rezonanso aplinka

### MR suderinamumas

Buvo vertinama SPEEDSHIFT pastovios kompresijos implantų sistemos sauga ir suderinamumas su MR aplinka. Įtaisas buvo tiriamas 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. Atlikę norimą korekciją, laikinai fiksokite osteotomijos vietą Kiršnerio viela, pateikiama gražtų rinkinyje DK-265C. Naudodami dydžio parinkimo priemones, nustatykite reikiamą implanto plotį ir poslinkį.
2. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir paimkite gręžtuvo kreiptuvą.
3. Užtikrindami visišką atstatymą, uždėkite gręžtuvo kreiptuvą skersai sintezės vietos, kad abi iškyšos liestų kaulą. Gręžkite pirmąją skylę, naudodami gręžimo rinkinyje esantį gražtą, kol gražtas visiškai sustos. PASTABA: kai atliekama kulnakaolio osteotomija, nustatant pirmojo implanto vietą, reikia numatyti antrojo implanto naudojimą ir jį tai atsižvelgti. 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 pragražtumėte antrąją skylę. Įkiškite kitą apsauginį kaištuką į antrąją skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragražtos skylės.
5. Įdėjimo įrankį kartu su SPEEDSHIFT implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragražtų skylių ir pridėkite SPEEDSHIFT implanto atramų galiukus prie pragražtų 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. Norėdami atlaisvinti implantą iš įterpimo įrankio, patraukite ir laikykite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. Prieš nuimdami įterpimo įrankį, įsitikinkite, kad įterpimo įrankio iškyšos visiškai atsikabino nuo implanto. Tai leis išvengti atsitiktinio implanto pakėlimo operuojamoje vietoje.
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.

CE  
0123



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