
Instrukcja stosowania System implantów do ciągłej kompresji SPEEDSHIFT™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDSHIFT™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

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

Podstawowa budowa

- Implanty wchodzące w skład systemu implantów do ciągłej kompresji SPEEDSHIFT wykonano z biozgodnego nitinolu i zaprojektowano w taki sposób, by wykazywały superelastyczne właściwości w temperaturze pokojowej. Każdy implant jest blokowany w otwartym kształcie podczas przechowywania i umieszczania. Po umieszczeniu implantu i uwolnieniu z mechanizmu ograniczającego ramiona implantu zginają się do siebie, powodując kompresję. W przypadku dobrej jakości kości to zgięcie może nie być widoczne, ponieważ ramiona są ograniczane przez otaczającą tkankę.
- Firma DePuy Synthes ma w ofercie kilka różnych rodzajów implantów. Numer modelu implantu określa jego wymiary. PRZYKŁAD: SE-1520-06 ma mostek o długości 15 mm, ramiona o długości 20 mm oraz obniżenie powierzchni wzdłuż mostka wynoszące 6 mm.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

Implanty klamrowe SPEEDSHIFT są przeznaczone do stabilizacji kości i leczenia złamań oraz operacji rekonstrukcyjnych.

Wskazania do stosowania

- Stabilizacja złamań i stabilizacja przy osteotomii oraz artrodeza stawów ręki i stopy.
- Stabilizacja przy osteotomii na poziomie przynasady bliższej kości piszczelowej.
- Stabilizacja małych fragmentów kości (pod warunkiem, że nie są strzaskane w stopniu wykluczającym umieszczenie klamry). Te fragmenty mogą się znajdować w kościach długich, jak np. kość udowa i strzałkowa (w kończynach dolnych); kość ramienna, łokciowa, promieniowa (w kończynach górnych); obojczyk oraz w kościach płaskich, jak np. miednica i łopatką.

Przeciwwskazania

- Strzaskanie powierzchni kości, które może utrudnić umieszczenie klamry.
- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej osób uczestniczących w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system implantów do ciągłej kompresji SPEEDSHIFT, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieją możliwe zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy zrost, brak zrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i obecnością elementów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implanty zastąpią prawidłową, zdrową kość lub wytrzymają nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Przed wszczęciem wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej zamknięcia klamry.
- Dodatkowe przetwarzanie lub przygotowanie implantu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.
- Przygotowywanie jakiegokolwiek instrumentu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na zgodność takiego instrumentu z innymi instrumentami oraz jego użyteczność.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed umieszczeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych instrumentów. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie da się zagwarantować sterylności.
- Gdy implant zostanie wysunięty z narzędzia wprowadzającego, należy go wyrzucić i nie wolno go stosować ani ponownie ładować do narzędzia wprowadzającego. Należy użyć innego zestawu implantów.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Zgodność ze środowiskiem rezonansu magnetycznego

System implantów do ciągłej kompresji SPEEDSHIFT oceniono pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób badano w warunkach nieklinicznych. Badanie wykazało, że implant jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie jest bezpieczne w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T).
- Gradient przestrzenny pola do:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) dla systemów 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) dla systemów 3,0 T
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący:
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania o natężeniu 1,5 T
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania o natężeniu 3,0 T

Nagrzewanie dielektryczne 1,5 T

- W badaniach nieklinicznych ze wzbudzeniem cewki do badania całego ciała implanty powodowały wzrost temperatury o mniej niż 3,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, na podstawie oceny kalorymetrycznej przez 15 minut skanowania w aparacie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) z oprogramowaniem SYNGO MR B17.

Nagrzewanie dielektryczne 3,0 T

- W badaniach nieklinicznych ze wzbudzeniem cewki do badania całego ciała implanty powodowały wzrost temperatury o mniej niż 3,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, na podstawie oceny kalorymetrycznej przez 15 minut skanowania w aparacie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.
- Uwaga: nagrzewanie dielektryczne nie jest skorelowane z natężeniem pola statycznego. Wyroby, które nie powodują wykrywalnego nagrzewania przy danym natężeniu pola magnetycznego, mogą powodować silne, miejscowe nagrzewanie przy innym natężeniu pola.

Artefakt

- Artefakt obrazu rozciągał się na około 13 mm od wyrobu w przypadku skanowania w badaniach nieklinicznych za pomocą sekwencji echa gradientowego w klinicznym systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

Usuwanie implantu

- Odsłonić operowane miejsce i mostek implantu.
- Chwycić implant na jego środku kleszczykami i usunąć go. Jeżeli implant jest zagłębiony, należy podnieść mostek implantu elewatorem, a następnie usunąć implant kleszczykami. Jeżeli połączenie implantu jest solidne, przeciąć implant przecinaczem do drutu i wyjąć każde ramię klamry.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące stosowania

1. Wykonać osteotomię. Po uzyskaniu pożądanej korekcji ustabilizować tymczasowo osteotomię drutem Kirschnera dostępnym w zestawie wiertel DK-265C. Stosując przewodniki pomiarowe, określić wymaganą szerokość i przesunięcie implantu.
2. Otworzyć wybrany zestaw implantów i wyjąć przewodnik do wiertła.
3. Zapewniając pełną redukcję, umieścić przewodnik do wiertła poprzecznie w miejscu zespolenia przy zapewnieniu kontaktu obu ząbków z kością. Wywiercić pierwszy otwór wiertłem dostarczonym w zestawie wiertel, wierząc do momentu osiągnięcia ogranicznika. UWAGA: w przypadku osteotomii pięty powinno się przewidywać i uwzględnić zastosowanie drugiego implantu już w momencie określania umieszczenia pierwszego implantu. Implanty powinny być oddalone od siebie o mniej więcej 1 cm.
4. Umieścić bolec prowadzący w pierwszym otworze i, zapewniając pełną redukcję, powtórzyć punkt 3, aby utworzyć drugi otwór. Wprowadzić kolejny bolec prowadzący do drugiego otworu. Przewodnik do wiertła można usunąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
5. Wyjąć z pakietu implantów przyrząd do wprowadzania zawierający implant SPEEDSHIFT. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDSHIFT równolegle z wywierconymi otworami.
6. Wprowadzić implant SPEEDSHIFT jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
7. Pociągnąć i przytrzymać suwak w pozycji oddalonej od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia wprowadzającego. Przed wyjęciem narzędzia wprowadzającego upewnić się, że jego ząbki całkowicie odłączyły się od implantu. Powinno to zapobiec przypadkowemu uniesieniu implantu w okolicach operowanego miejsca.
8. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu. W razie potrzeby użyć pobijaka, aby w pełni osadzić implant.
9. Powtórzyć czynności z punktów 1–8 dla każdego użytego dodatkowego implantu.

CE
0123



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