
Указания за употреба

Система за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDARC™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDARC™ осигурява на хирурга средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Устройства в обхвата:

SE-091210A
SE-111210A
SE-111512A

Основна структура

- Имплантите на системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDARC са изработени от биосъвместим нитинол и са проектирани така, че да проявяват супереластични свойства при стайна температура. При съхранение и поставяне всеки имплант се намира в отворено положение. След поставяне, освобождаването от ограничаващото изделие кара крачетата на импланта да се прегънат едно към друго, което води до притискане. При добро качество на костта това прегъване може да не е забележимо, тъй като крачетата са ограничени от заобикалящата тъкан.
- DePuy Synthes предлага няколко различни типа импланти. Номерът на модела на импланта посочва неговите размери.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материал

Нитинол

Предназначение

Скобите на имплантите SPEEDARC са предназначени за фиксиране на кости, както и за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Показания за употреба

- Фиксиране на фрактури и остеотомия и астродеза на ставите на ръцете и краката
- Фиксиране на остеотомия на проксималната тибялна метафиза
- Фиксиране на малки фрагменти на кост (напр. малки фрагменти на костта, които не са раздробени до степен, водеща до изключване на възможността за подмяна със скоба). Тези фрагменти може да се намират в дълги кости като бедрената кост и фибулата в долните крайници; раменната кост, лакътната кост или лъчевата кост в горните крайници; ключицата и в плоските кости като таза и лопатката.

Противопоказания

- Раздробена повърхност на костта, която би била пречка за поставянето на скобата.
- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантацията трябва да се направят съответните тестове.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготвката на уреда. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата «Важна информация» на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDARC, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизация на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не може да се очаква имплантите да заменят нормална здрава кост или да издържат на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсиране, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, преди да се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на затварящата скоба, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на нитинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повторно обработения инструмент.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерилен имплант или съответен(ни) инструмент(и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

MP съвместимост

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане SPEEDARC е оценена за безопасност и съвместимост в MP среда. Изделието е тествано при неклинични условия. Тестването показва, че SPEEDARC е MP съвместим. Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T).
- Пространствено градиентно поле до:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) за системи с 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) за системи с 3,0 T
- Максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло:
 - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране при 1,5 T
 - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране при 3,0 T

1,5 T при P4 загряване

- При неклинично тестване с възбуждане на bobина за цяло тяло имплантите създават повишаване на температурата по-малко от 3,0 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути при сканиране в скенер за ЯМР 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.

3,0 T при P4 загряване

- При неклинично тестване с възбуждане на bobина за цяло тяло имплантите създават повишаване на температурата по-малко от 3,5 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути при сканиране в скенер за ЯМР 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.
- Внимание: Поведението на P4 нагряване не се увеличава с напрегнатостта на статичното поле. Изделията, които не проявяват забележимо нагряване при напрегнатост на дадено поле, може да проявяват високи стойности на локализирано нагряване при напрегнатост на друго поле.

Артефакт

- Артефактът в изображението се простира приблизително 13 mm от изделието, когато сканирането при неклинично тестване използва секвенция: градиентно ехо секвенция в ЯМР система при троен клиничен скенер 3,0 T Siemens (SYNGO MR A30 4VA30A).

Отстраняване на импланта

1. Разкрийте мястото и моста на импланта.
2. С помощта на пинсета хванете импланта по средата и го отстранете. Ако имплантът е вдлъбнат, тогава използвайте елеватор, за да повдигнете моста на импланта, след което използвайте пинсета, за да отстраните импланта. Ако имплантът е здраво свързан, разрежете моста с инструмент за разязане на телове, завъртете и отстранете всяко краче на импланта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

1. Направете остеотомиа и фиксирайте временно остеотомията с К-тел. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се използва за напречни проксимални акиновите остеотомии, местоположението на остеотомията по протежение на метафизалното замъгляване трябва да бъде приблизително на 10 mm от първата метатарзофалангеална ставна линия.
2. Определете размера на импланта SPEEDARC, като държите водача за размери (SG-3) на SPEEDARC заедно с метафизалното замъгляване така, че късият зъбец да е близо до върха на замъгляването, зъбците да са паралелно с и равностоящо от остеотомията и двата зъбци да докосват костта. Използвайте съответния наклон на водача за размери, за да проверите дали контурът на импланта ще съвпадне с контура на костта. ЗАБЕЛЕЖКА: Стандартният имплант BME SPEED може да бъде по-подходящият избор, когато попадате на гладки повърхности.
3. Отворете избрания комплект за имплантиране и съответния му комплект за пробиване.
4. Докато се уверявате в цялостната редукция, поставете водача за пробиване през мястото за фузия така, че издигнатият зъбец, маркиран със стелка, да се постави проксимално за проксималните акиновите остеотомии и дистално за дисталните акиновите остеотомии. Повдигнатият зъбец трябва да докосва костта и да се подравни паралелно към линията на остеотомията. Приемливо е, че другият зъбец на водача за пробиване е леко извън костта. ЗАБЕЛЕЖКА: Крачетата на импланта трябва да са поне 4 mm от остеотомията, а за проксималните акиновите остеотомии проксималното краче не трябва да нарушава първата метатарзофалангеална става.
5. Пробивайте първия отвор в проксималния сегмент с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се усети категорично спиране. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия отвор. ЗАБЕЛЕЖКА: Категоричното спиране отговаря на дължината на по-дългото краче на импланта.
6. Докато се уверявате в пълната редукция, повторете Стъпка 5, за да направите дистален отвор. ПО ИЗБОР: Поставете друг щифт с възможност за издърпване във втория отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като остави щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
7. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта SPEEDARC, от комплекта на импланта. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта SPEEDARC паралелно на пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Стелката на инструмента за поставяне отговаря на по-дългото краче на импланта. За проксимални акиновите остеотомии тази стелка е проксимална на остеотомията.
8. Поставете импланта SPEEDARC възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
9. Издърпайте бутона на плъзгача на устройството за поставяне нагоре, за да освободите импланта.
10. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и използвайте според необходимостта за пълното разполагане на импланта.
11. Повторете стъпките от 1 до 10 за всеки допълнително използван имплант. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако имплантите са поставени на 90 градуса един от друг, разположете ги шахматно, за да гарантирате невъзпрепятствано поставяне.

CE
0123



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