
Návod k použití

System implantátů pro nepřetržitou kompresi

SPEEDARC™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDARC™ poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci kosti a pomáhá při zvládnání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

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

Základní struktura

- Implantáty systému implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDARC jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu a jsou navrženy tak, aby při pokojové teplotě vykazovaly superelastické vlastnosti. Každý implantát je během skladování a zavádění nuceně držen v otevřeném tvaru. Po zavedení způsobí uvolnění z omezovacího prostředku, že se nožky implantátu vychýlí k sobě, což vede ke kompresi. Při dobré kvalitě kosti nemusí být toto vychýlení viditelné, protože nožky budou omezeny okolní tkání.
- Společnost DePuy Synthes nabízí několik různých typů implantátů. Číslo modelu implantátu určuje jeho rozměry.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtete návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Zamýšlený účel

Sworkové implantáty SPEEDARC jsou určeny k fixaci kosti a zvládnání fraktury a chirurgického zákroku.

Indikace k použití

- Fixace fraktury a osteotomie a artrodéza kloubů ruky a chodidla
- Fixace osteotomie proximální tibiální metafýzy
- Fixace malých fragmentů kosti (tj. malé fragmenty kosti, které nejsou rozmělněny do té míry, že by to bránilo v umístění svorek). Tyto fragmenty se mohou nacházet v dlouhých kostech, jako je kost stehenní a lýtková v dolních končetinách; kost pažní, loketní nebo vřetenní v horních končetinách; kost klíční a také v plochých kostech, jako je pánev a lopatka.

Kontraindikace

- Roztříštěný povrch kosti, který by bránil v umístění svorek.
- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálům, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDARC, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.


Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, poškození kosti, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a prominencí technického prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

 Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Nelze očekávat, že implantáty nahradí normální zdravé kosti nebo odolají namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě pakloubu, zpožděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Před implantací prostředku je nutné dosáhnout redukce místa a zachovat ji. Při uzavírání nebo redukci linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu uzavření svorky.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Kompatibilita s magnetickou rezonancí

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi SPEEDARC byl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Prostředek byl testován za neklinických podmínek. Testování prokázalo, že implantát SPEEDARC je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T).
- Prostorový gradient magnetického pole až:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) pro systémy 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) pro systémy 3,0 T
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR):
 - 4,0 W/kg při 15 minutách snímání a hodnotě 1,5 T
 - 4,0 W/kg při 15 minutách snímání a hodnotě 3,0 T

Vysokofrekvenční zahřívání při hodnotě 1,5 T

– Na základě neklinického testování buzením tělové cívky bylo zjištěno, že implantáty dosahují zvýšení teploty o méně než 3,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání ve skeneru magnetické rezonance Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T se softwarem SYNGO MR B17.

Vysokofrekvenční zahřívání při hodnotě 3,0 T

– Na základě neklinického testování buzením tělové cívky bylo zjištěno, že implantáty dosahují zvýšení teploty o méně než 3,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání ve skeneru magnetické rezonance Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

– Upozornění: Chování související s vysokofrekvenčním zahříváním nenarůstá se silou statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Artefakt

– Artefakt snímku se rozšířil přibližně o 13 mm od prostředku při snímání v rámci neklinického testování za použití následující sekvence: sekvencování gradientním echem v systému magnetické rezonance Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) 3,0 T.

Vyjmutí implantátu

1. Odhalte místo a můstek implantátu.
2. Pomocí kleští uchopte střed implantátu a vyjměte ho. Pokud je implantát zahloubený, zvedněte můstek implantátu elevátorem a následně implantát vyjměte kleštěmi. Pokud je implantát pevně spojen, přestříhnete můstek štípacími kleštěmi a kroucením odstraňte jednotlivé nožky implantátu.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

1. Vytvořte osteotomii a podle potřeby proveďte provizorní fixaci K-drátem. **POZNÁMKA:** Při použití příčných proximálních Akinových osteotomií se musí osteotomie podél metafyzárního prosvětlení nacházet přibližně 10 mm od první linie metatarsophalangeálního kloubu.
2. Určete velikost implantátu SPEEDARC přidržením nástroje pro stanovení velikosti SPEEDARC (SG-3) podél metafyzárního prosvětlení, aby se krátký bodec nacházel blízko vrcholu prosvětlení, bodce se nacházely rovnoběžně a ve stejné vzdálenosti od osteotomie a aby se oba bodce dotýkaly kosti. Pomocí odpovídajícího sklonu nástroje pro stanovení velikosti ověřte, zda se obrys implantátu shoduje s obrysem kosti. **POZNÁMKA:** V případě plochých povrchů může být vhodnější volbou standardní implantát BME SPEED.
3. Otevřete zvolenou sadu implantátů a její odpovídající sadu vrtáků.
4. Při zajištění úplné redukce umístěte vodičko pro vrtání přes místo fúze, aby se vyvýšený bodec označený šipkou nacházel proximálně pro proximální Akinovy osteotomie a distálně pro distální Akinovy osteotomie. Vyvýšený bodec se musí dotýkat kosti a být zarovnan rovnoběžně s linií osteotomie. Je přijatelné, pokud se druhý bodec vodička pro vrtání nachází mírně mimo kost. **POZNÁMKA:** Nožky implantátu se musí nacházet alespoň 4 mm od osteotomie a v případě proximálních Akinových osteotomií nesmí proximální nožka narušovat první MTP kloub.
5. Vytvořte zvolenou otvor do proximálního segmentu vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud neucítíte pozitivní doraz. Zaveďte vytažovací kolík do druhého otvoru. **POZNÁMKA:** Pozitivní doraz odpovídá délce delší nožky implantátu.
6. Při zajištění úplné redukce vytvořte distální otvor opakováním kroku 5. **VOLITELNÉ:** Zaveďte do druhého otvoru další vytažovací kolík. Vodičí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytažovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
7. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát SPEEDARC ze sady implantátů. Vyjměte vytažovací kolíky z předvrtaných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu SPEEDARC rovnoběžně s vyvrtanými otvory. **POZNÁMKA:** Šipka na nástroji na zavádění odpovídá delší nožce implantátu. V případě proximálních Akinových osteotomií musí tato šipka směřovat proximálně k osteotomii.
8. Zaveďte implantát SPEEDARC co nejdále do předvrtaných otvorů. **POZNÁMKA:** V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
9. Zatažením za posuvné tlačítko na nástroji na zavádění uvolněte implantát.
10. Zarovnejte dodané pěchovadlo s můstkem implantátu a podle potřeby ho použijte k úplnému usazení implantátu.
11. Pro každý další použitý implantát opakujte kroky 1–10. **POZNÁMKA:** Pokud jsou implantáty umísťovány vzájemně pod úhlem 90 stupňů, rovnoměrně je rozmístěte tak, aby si při zavádění nepřekážely.

CE
0123



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