
Instrukcja stosowania System implantów do ciągłej kompresji SPEEDARC™

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 SPEEDARC™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

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

Podstawowa budowa

- Implanty wchodzące w skład systemu implantów do ciągłej kompresji SPEEDARC wykonano z biogodnego 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.

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 SPEEDARC 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 łopata.

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 i 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 SPEEDARC, 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 szczałkowe

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

- 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 wszczepieniem 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.

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 SPEEDARC oceniono pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób badano w warunkach nieklinicznych. Badanie wykazało, że implant SPEEDARC jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Może być bezpiecznie skanowany 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 13mm 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

1. Odsłonić operowane miejsce i mostek implantu.
2. 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 implantu.

Utylizacja

Zaden 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. Utworzyć osteotomię i w razie potrzeby tymczasowo ustabilizować drutem Kirschnera. UWAGA: w przypadku zastosowania do osteotomii poprzecznej metodą Akina wymagane położenie osteotomii wzdłuż poszerzenia przynasadowego to około 10 mm od pierwszej linii stawu śródstopno-paliczkowego.
2. Określić rozmiar implantu SPEEDARC, przytrzymując przewodnik pomiarowy SPEEDARC (SG-3) wzdłuż rozszerzenia przynasadowego w taki sposób, aby krótki ząbek znalazł się w pobliżu wierzchołka rozszerzenia, ząbki były położone równoległe do i w równej odległości od osteotomii oraz aby obydwa ząbki stykały się z kością. Zastosować odpowiednie nachylenie na przewodniku pomiarowym, aby sprawdzić, czy obrys implantu będzie pasował do obrysu kości. UWAGA: standardowy implant BME SPEED może stanowić lepszy wybór w przypadku płaskich powierzchni.
3. Otworzyć wybrany zestaw implantów i odpowiadający mu zestaw wiertel.
4. Zapewniając pełną redukcję, umieścić przewodnik do wiertła w poprzek miejsca zespolenia w taki sposób, by podwyższony ząbek oznaczony strzałką był umieszczony proksymalnie w przypadku osteotomii proksymalnej metodą Akina i dystalnie w przypadku osteotomii dystalnej metodą Akina. Podwyższony ząbek powinien stykać się z kością i być położony równoległe do linii osteotomii. Dopuszczalne jest, by drugi ząbek przewodnika do wiertła był nieznacznie oddalony od kości. UWAGA: ramiona implantu powinny znajdować się co najmniej 4 mm od osteotomii i, w przypadku proksymalnej osteotomii metodą Akina, bliższe ramię nie powinno naruszać stawu śródstopno-paliczkowego.
5. Wywiercić wiertłem z zestawu wiertel pierwszy otwór w bliższym segmencie aż do osiągnięcia ogranicznika. Wprowadzić bolec prowadzący do drugiego otworu. UWAGA: ogranicznik odpowiada długości dłuższego ramienia implantu.
6. Zapewniając pełną redukcję, powtórzyć czynność z punktu 5, aby utworzyć otwór dalszy. OPCJONALNIE: umieścić kolejny bolec prowadzący w drugim otworze. Przewodnik do wiertła można usunąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
7. Wyjąć z zestawu implantów przyrząd do wprowadzania zawierający implant SPEEDARC. Wyjąć bolce prowadzące z wywierconych otworów i ustawić końcówki ramion implantu SPEEDARC równoległe z wywierconymi otworami. UWAGA: strzałka na przyrządzie do wprowadzania odpowiada dłuższemu ramieniu implantu. W przypadku osteotomii proksymalnej Akina, strzałka ta powinna znajdować się proksymalnie względem osteotomii.
8. Wprowadzić implant SPEEDARC jak najdalej do wywierconych otworów. UWAGA: przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
9. Podciągając w górę suwak na przyrządzie do wprowadzania, aby zwolnić implant.
10. Wyrównać dostarczony pobijak z mostkiem implantu i odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu.
11. Powtórzyć czynności z punktów 1–10 dla każdego użytego dodatkowego implantu.
UWAGA: jeśli implanty są umieszczane pod kątem 90 stopni względem siebie, należy je układać schodkowo, aby zapewnić wprowadzanie bez przeszkód.

CE
0123



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