
Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo

SPEEDARC™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDARC™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

Obseg pripomočkov:

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

Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDARC so izdelani iz biološko združljivega nitinola in so zasnovani tako, da imajo pri sobni temperaturi superelastične lastnosti. Vsak vsadek je med shranjevanjem in vstavljanjem stisnjen v odprto obliko. Ko se vstavi, sprostitev iz ohišja omogoči raztezanje krakov vsadka, ki se tako medsebojno podprejo in ustvarijo kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krake stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja več različnih vrst vsadkov. Številka modela vsadka označuje mere.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Material

Nitinol

Predvidena uporaba

Vsadki SPEEDARC Staple so namenjeni kostni fiksaciji, obravnavi zloma in rekonstrukcijskemu kirurškemu posegu.

Indikacije za uporabo

- Fiksacija zloma in osteotomije ter artrodeza sklepa v dlaneh in stopalih.
- Fiksacija osteotomije proksimalne tibialne metafize.
- Fiksacija majhnih delcev kosti (tj. majhnih delcev kosti, katerih zdrobljenost ne zahteva namestitve sponk). Ti delci so lahko v dolgih kosteh, kot so stegenica in mečnica v spodnjih udih, nadlahtnica, podlahtnica ali koželjnica v zgornjih udih in ključnica, ter ploščatih kosteh, kot sta medenica ali lopatica.

Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitev sponk.
- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravnata s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je implantacijski sistem za stalno kompresijo SPEEDARC, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.


Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:


težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodbo kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

 Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Vsadki ne morejo zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki se na pripomočku ustvari ob prenašanju celotne ali delne teže ali ob prisotnosti nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.), dokler ne pride do celjenja kosti (4–6 tednov).
- Pred vsaditvijo pripomočka je treba doseči zmanjšanje mesta in ga vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne smete zanašati na kompresijsko silo zapiranja s sponko.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spominske lastnosti nitinola, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost nitinola.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezan(-e) instrument(-e). Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ko se vsadek odstrani iz orodja za vstavljanje, ga je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti na orodju za vstavljanje ali ponovno namestiti nanj. Uporabiti je treba drug vsadni komplet.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Združljivost z MR-slikanjem

Ocenili smo varnost in združljivost implantacijskega sistema za stalno kompresijo SPEEDARC z magnetnoresonančnim (MR) okoljem. Pripomoček smo testirali pri nekliničnih pogojih. Testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek SPEEDARC pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih. Slikanje je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) in 3,0 tesle (3,0 T)
- Prostorsko gradientno polje do:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) pri sistemih 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) pri sistemih 3,0 T
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo:
 - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 1,5 T
 - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 3,0 T

RF-ogrevanje pri 1,5 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,0 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T s programsko opremo SYNGO MR B17.

RF-ogrevanje pri 3,0 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,5 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.
- Svarilo: RF-ogrevanje ni odvisno od moči statičnega polja. Naprave, pri katerih ni mogoče zaznati ogrevanja pri eni moči polja, imajo lahko veliko vrednost lokalizirane-ga segrevanja pri drugi moči polja.

Artefakt

- V predkliničnem testiranju je pri slikanju s sekvenco artefakt na sliki segal približno 13 mm od pripomočka: zaporedje gradientnih odmevov v MR-sistemu Siemens Trio Clinical Scanner 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

Odstranitev vsadka

1. Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
2. S prijemalko primite središče vsadka in ga odstranite. Če se je vsadek ugreznil, uporabite elevator, da dvignete mostiček vsadka, potem pa vsadek s prijemalko odstranite. Če je vsadek trdno povezan, mostiček odrežite s škarjami za žico ter zavrtite in odstranite vsak posamezni krak vsadka.

Odstranjevanje

Vsadek Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

1. Izvedite osteotomijo. Po vzpostavitvi želene korekcije osteotomijo začasno fiksirajte s K-žico iz vrtalnega kompleta DK-200C.
OPOMBA: če pripomoček uporabljate za transverzne proksimalne osteotomije tipa Akin, mora biti mesto osteotomije vzdolž Erlenmeyerjeve deformacije metafize približno 10 mm od prve linije metatarzofalangealnega sklepa.
2. Določite velikost vsadka SPEEDARC, tako da vodilo za določanje velikosti SPEEDARC (SG-3) držite vzdolž Erlenmeyerjeve deformacije, tako da je kratki krak v bližini vrha deformacije, sta kraka vzporedna z osteotomijo in enakomerno oddaljena od osteotomije ter se dotikata kosti. Uporabite ustrezni nagib na vodilu za določanje velikosti, da preverite, ali se bo oblika vsadka prilegala obliki kosti.
OPOMBA: če so prisotne ravne površine, bo morda primernejša uporaba vsadka BME SPEED.
3. Odprite izbrani vsadni komplet in iz njega vzemite vrtalno vodilo.
4. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja namestite vrtalno vodilo čez mesto fuzije, tako da bo dvignjeni krak, označen s puščico, pri proksimalnih osteotomijah tipa Akin nameščen proksimalno, pri distalnih osteotomijah tipa Akin pa distalno. Dvignjeni krak se mora dotikati kosti in mora biti vzporedno poravnat z linijo osteotomije. Rahel odmik drugega kraka vrtalnega vodila od kosti je sprejemljiv. OPOMBA: kraki vsadka morajo biti vsaj 4 mm stran od osteotomije, pri proksimalnih osteotomijah tipa Akin pa proksimalni krak ne sme prečkati prvega sklepa MTP.
5. Najprej s svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, zvrtaite luknjo v proksimalni segment, dokler ne začutite pozitivne blokade. V prvo luknjo vstavite zatič. OPOMBA: pozitivna blokada ustreza dolžini daljšega kraka vsadka.
6. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja ponovite korak 5, da ustvarite distalno luknjo. - v drugo luknjo vstavite še en zatič. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.
7. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek SPEEDARC, z implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej zvrtnih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka SPEEDARC, tako da bodo vzporedni z izvrtanimi luknjami. OPOMBA: puščica na orodju za vstavljanje ustreza daljšemu kraku vsadka. Pri proksimalnih osteotomijah tipa Akin mora biti ta puščica proksimalna na osteotomijo.
8. Vsadek SPEEDARC vstavite čim globlje v izvrtane luknje. OPOMBA: da zagotovite pravi položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
9. Drsní gumb povlecite in držite stran od vsadka, da vsadek sprostite z orodja za vstavljanje. Prepričajte se, da so roglji orodja za vstavljanje popolnoma ločeni od vsadka, preden odstranite orodje za vstavljanje. To bi moralo preprečiti nenamerno dviganje vsadka okoli mesta kirurškega posega.
10. Priloženi teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite, da popolnoma namestite vsadek.
11. Korake 1–10 ponovite pri vsakem dodatnem uporabljenem vsadku.
OPOMBA: če se vsadki medsebojno namestijo pod kotom 90 stopinj, jih enakomerno razvrstite, da omogočite neovirano vstavljanje.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com