
Gebrauchsanweisung SPEEDTRIAD™ Kontinuierliches Kompressionsimplantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Das SPEEDTRIAD™ Kontinuierliche Kompressionsimplantatsystem bietet dem Chirurgen eine Möglichkeit zur Knochenfixierung und hilft bei der Behandlung von Frakturen und rekonstruktiven Operationen.

Vorrichtungen im Anwendungsbereich:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Grundstruktur

- Die Implantate des SPEEDTRIAD Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystems werden aus biokompatiblen Nitinol hergestellt und sind so konzipiert, dass sie bei Raumtemperatur superelastische Eigenschaften aufweisen. Jedes Implantat wird während der Lagerung und des Einführens in offener Form gehalten. Nach dem Einsetzen bewirkt das Lösen der Haltevorrichtung, dass der einzelne Schenkel des Implantats in Richtung der anderen Schenkel gezogen wird, was zu einer Kompression führt. Bei guter Knochenqualität ist diese Auslenkung möglicherweise nicht sichtbar, da der einzelne Schenkel durch das umgebende Gewebe eingeeignet wird.
- DePuy Synthes bietet mehrere verschiedene Konfigurationen von Implantaten an. Die Modellnummer des Implantats bezeichnet dessen Abmessungen. BEISPIEL: SE-181508TRC hat eine Brückenlänge von 18 mm, Schenkel mit 15 mm, eine Brückenbreite von 8 mm und 3 symmetrisch zentrierte Schenkel.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Material

Nitinol

Verwendungszweck

Das SPEEDTRIAD ist ein Nitinol-Implantat, das zur Verwendung bei der Fixation von Extremitäten-Knochenfrakturen, bei der Osteotomiefixation und bei der Gelenkarthrodese vorgesehen ist.

Indikationen

Das SPEEDTRIAD Kontinuierliche Kompressionsimplantatsystem ist für die Fixierung von Frakturen und Osteotomien sowie für die Gelenkarthrodese an Hand und Fuß indiziert.

Kontraindikationen

- Zerkleinerte Knochenoberfläche, die gegen eine Klammeransetzung sprechen würde.
- Pathologische Zustände des Knochens wie z. B. Osteopenie, die die Fähigkeit zur sicheren Fixierung des Implantats beeinträchtigen würden.
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Metallen einschließlich Nickel. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt werden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem SPEEDTRIAD Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystem, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik verwendet werden, sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

MRT-Umgebung

MRT-Sicherheitsinformation

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das SPEEDTRIAD Implantat bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulsfolge): 2 W/kg im Normalmodus für das MR-System
- Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das SPEEDTRIAD Implantat nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C erzeugt.

Artefakt-Informationen

- In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das SPEEDTRIAD Implantat verursachte Bildartefakt etwa 10 mm über die Vorrichtung hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Morbus Sudeck, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Versagen und Hervorstehen des Implantats zusammenhängen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Von den Implantaten kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der Belastung standhalten, die auf die Vorrichtung durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung oder Belastung bei Pseudarthrose, verzögerter Frakturheilung oder unvollständiger Knochenheilung ausgeübt wird. Daher ist es wichtig, dass die Ruhigstellung der Behandlungsstelle mit Routine-Methoden (Gips, Schienen usw.) bis zur Knochenheilung (4–6 Wochen) beibehalten wird.
- Vor der Implantation der Vorrichtung sollte eine Reposition der Stelle erreicht und erhalten werden. Die Druckkraft des Klammerschlusses sollte nicht dazu verwendet werden, den Verschluss oder die Reposition einer Frakturlinie zu erreichen.
- Jede zusätzliche Verarbeitung oder Wiederaufbereitung des Implantats kann die Formgedächtniseigenschaften von Nitinol beeinträchtigen und die Wirksamkeit des Implantats verändern oder auf andere Weise verringern.
- Die Wiederaufbereitung eines Instruments kann seine Kompatibilität mit anderen Instrumenten und die Verwendbarkeit des wiederaufbereiteten Instruments beeinträchtigen.
- Wenn die Sterilisation vor dem Einsetzen beeinträchtigt wird, müssen ein anderes steriles Implantat oder zugehörige Instrumente verwendet werden. Das Produkt kann aufgrund der geringen Hitzebeständigkeit der Polycarbonat-Materialien nicht erneut sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Verpackung überprüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung sollte entsorgt und nicht verwendet werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Implantatentfernung

1. Die Stelle und die Brücke des Implantats freilegen.
2. Das Implantat mittig mit einer Zange greifen und entfernen. Wenn das Implantat versenkt ist, einen Knochenheber verwenden, um die Implantatbrücke anzuheben und dann eine Zange verwenden, um das Implantat zu entfernen. Wenn das Implantat fest verbunden ist, die Brücke mit einem Drahtschneider durchschneiden und jeden Implantatschenkel durch Abdrehen entfernen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Gebrauchsanweisung (mediale Platzierung – Chevron-Osteotomie):

1. Den distalen Kopf des ersten Mittelfußknochens freilegen und eine mediale Exostektomie durchführen. Die Osteotomie mit dem vom Chirurgen bevorzugten Winkel durchführen und den Kopf des Mittelfußknochens seitlich verschieben, bis die gewünschte Korrektur erreicht ist. Die Reposition der Osteotomie mit einem Kirschnerdraht vorübergehend fixieren und den proximal medial überstehenden Knochen entfernen, um eine gerade Oberfläche für das Implantat zu schaffen. HINWEIS: Der Kirschnerdraht muss so eingeführt werden, dass er die Fixierung nicht stört.
2. Mithilfe der SPEEDTRIAD Messhilfe (SG-2) die richtige Form und Größe des Implantats bestimmen. Der einzelne Schenkel des Implantats wird proximal und die beiden Schenkel werden distal platziert. Bei Bedarf kann die Position der Bohrlöcher durch die Löcher der Messhilfe mit einem sterilen Marker markiert werden. HINWEIS: Das Implantat ist mit zentrierten und versetzten distalen Schenkeln erhältlich.
3. Das gewählte Implantat-Kit und sein entsprechendes Bohr-Kit (DK-200C) öffnen.
4. Die Bohrbüchse über der Osteotomie platzieren und dabei sicherstellen, dass die Knochensegmente einen vollständigen Kontakt beibehalten. Das Implantat sollte so platziert werden, dass der Apex der Osteotomie zwischen den beiden distalen Schenkeln liegt. HINWEIS: Die Ausrichtung der Bohrbüchse sollte beim Bohren der Löcher eine ungewollte Perforation des Kopfes des Mittelfußknochens ins Gelenk hinein verhindern. Die Achse der Bohrbüchse muss sich senkrecht zur Osteotomie und dem Kopf des Mittelfußknochens befinden. Während des Bohrens müssen alle drei Enden der Bohrbüchse jederzeit den Kontakt mit dem Knochen beibehalten.
5. Das erste Loch auf der distalen Seite mit dem im Bohr-Kit enthaltenen Spiralbohrer bohren, bis der Festanschlag erreicht ist.
6. Einen Positionierungsdraht in das erste distale Loch einführen und das zweite distale Loch bohren.
7. Einen Positionierungsdraht in das zweite distale Loch einführen, sicherstellen, dass die Knochensegmente vollständigen Kontakt haben, und das proximale Loch bohren. Die Bohrbüchse kann entfernt werden, wobei die Positionierungsdrähte an Ort und Stelle verbleiben, um die Position der Bohrlöcher zu markieren.
8. Das Einführinstrument mit dem SPEEDTRIAD Implantat aus dem Implantat-Kit entnehmen. Die Positionierungsdrähte aus den vorgebohrten Löchern entfernen und die Spitzen der Schenkel des SPEEDTRIAD Implantats parallel zu den Bohrlöchern ausrichten.
9. Das SPEEDTRIAD Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. HINWEIS: Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
10. Den Auslösemechanismus vom Implantat weg ziehen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. HINWEIS: Den Ablösevorgang erleichtern, indem nach dem Ziehen des Auslösemechanismus das Einführinstrument nach proximal bewegt wird.
11. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten, den Kopf des Mittelfußknochens stabilisieren und den Einschläger so einsetzen, dass das Implantat vollständig eingeführt wird. Den vorübergehend angebrachten Kirschnerdraht entfernen und den Verschluss mit gängiger Technik durchführen.

Gebrauchsanweisung (dorsale Platzierung – Chevron-Osteotomie):

1. Den distalen Kopf des ersten Mittelfußknochens darstellen und eine mediale Exostektomie durchführen. Die Osteotomie mit dem vom Chirurgen bevorzugten Winkel durchführen und den Kopf des Mittelfußknochens seitlich verschieben, bis die gewünschte Korrektur erreicht ist. Die Osteotomie-Reposition mit einem vorübergehend eingebrachten Kirschnerdraht halten. HINWEIS: Der Kirschnerdraht muss so eingeführt werden, dass er die Fixierung nicht stört. Darüber hinaus kann es erforderlich sein, eine kleine Menge dorsalen Knochens vom Kopf des Mittelfußknochens abzuschaben, um das Implantat richtig einzusetzen.

2. Mithilfe der SPEEDTRIAD Messhilfe (SG-2) die richtige Form und Größe des Implantats bestimmen. Der einzelne Schenkel des Implantats wird proximal und die beiden Schenkel werden distal platziert. Bei Bedarf kann die Position der Bohrlöcher durch die Löcher der Messhilfe mit einem sterilen Marker markiert werden. HINWEIS: Das Implantat ist mit zentrierten und nach links oder rechts versetzten distalen Schenkeln für die Verwendung am linken bzw. rechten Fuß erhältlich. Durch Implantate mit versetzten Schenkeln kann eine stärkere Korrektur erhalten werden.
3. Das gewählte Implantat-Kit und sein entsprechendes Bohr-Kit (DK-200C) öffnen.
4. Die Bohrbüchse über der Fusionsstelle platzieren und dabei sicherstellen, dass die Knochensegmente vollständigen Kontakt beibehalten. Das SPEEDTRIAD Implantat sollte so platziert werden, dass die distalen Schenkel keinen Kontakt zum Apex der Osteotomie haben. HINWEIS: Bei Verwendung eines versetzten Implantats muss sichergestellt werden, dass es senkrecht zur Achse des Kopfes des Mittelfußknochens eingeführt wird, um eine Winkelung der distalen Implantatschenkel aus dem Kopf heraus zu verhindern. Während des Bohrens müssen alle drei Enden der Bohrbüchse jederzeit den Kontakt mit dem Knochen beibehalten.
5. Das erste Loch auf der distalen Seite mit dem im Bohr-Kit enthaltenen Spiralbohrer bohren, bis der Festanschlag erreicht ist.
6. Einen Positionierungsdraht in das erste distale Loch einführen und das zweite distale Loch bohren.
7. Einen Positionierungsdraht in das zweite distale Loch einführen, sicherstellen, dass die Knochensegmente vollständigen Kontakt haben und das proximale Loch bohren. Die Bohrbüchse kann entfernt werden, wobei die Positionierungsdrähte an Ort und Stelle verbleiben, um die Position der Bohrlöcher zu markieren.
8. Das Einführinstrument mit dem SPEEDTRIAD Implantat aus dem Implantat-Kit entnehmen. Die Positionierungsdrähte aus den vorgebohrten Löchern entfernen und die Spitzen der Schenkel des SPEEDTRIAD Implantats parallel zu den Bohrlöchern ausrichten.
9. Das SPEEDTRIAD Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. HINWEIS: Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
10. Den Auslösemechanismus vom Implantat weg ziehen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. HINWEIS: Den Ablösevorgang erleichtern, indem nach dem Ziehen des Auslösemechanismus das Einführinstrument nach proximal bewegt wird.
11. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten, den Kopf des Mittelfußknochens stabilisieren und den Einschläger so einsetzen, dass das Implantat vollständig eingeführt wird. Den proximal medial überstehenden Knochen entfernen, den vorübergehend angebrachten Kirschnerdraht entfernen und den Verschluss mit gängiger Technik durchführen.

CE
0123



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