
Käyttöohjeet

SPEEDTRIAD™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDTRIAD™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

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

Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDTRIAD implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoimisen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin yksi jalka taipuu ja puristuu toista jalkasarjaa kohti. Jos luulaatu on hyvä, taipuminen ei välttämättä näy, koska jalka on ympäröivän kudoksen rajoittama.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmaisee mitat. ESIMERKKI: SE-181508TRC:ssä on 18 mm pitkä silta, 15 mm pitkät jalat, 8 mm leveä silta ja 3 jalkaa keskitettynä symmetrisesti.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

SPEEDTRIAD on nitinol-implantti, joka on tarkoitettu käytettäväksi raajan luunmurtuman fiksaatiossa, osteotomian fiksaatiossa ja nivelartrodeesissa.

Käyttöaiheet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDTRIAD on tarkoitettu käytettäväksi murtumien ja osteotomian fiksaatioon ja käsin ja jalkojen nivelartrodeesiin.

Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatolaitteiden, kuten jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDTRIAD, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Magneettikuvausympäristö

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Ei-kliiniset testit osoittivat, että SPEEDTRIAD-implantti on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi asettamisen jälkeen magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Vain 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu) tai vähemmän
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen enimmäisabsorptioopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (eli pulssisarjaa kohti) normaalissa toimintatilassa.
- Määritetyissä kuvausolosuhteissa SPEEDTRIAD-implantin odotetaan tuottavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssisarjaa kohti).

Artefaktitiedot

– Ei-kliinisissä testeissä SPEEDTRIAD-implantin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 10 mm:n päähän tästä laitteesta, kun käytetään gradienttikaikupulssisarjaa ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymässä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Varoitukset

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoinnista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai repoinnissa.
- Implantin muu käsitteleminen tai uudelleen käsitteleminen voi vaikuttaa nitinolien muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsitteleminen voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleen käsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpölabiiliuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkausten eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Implantin poistaminen

1. Paljasta alue ja implantin silta.
2. Tartu implantin keskiosaan pihdeillä ja poista implantti. Jos implantti on upotettu, nosta implanttisolta leivaattorilla ja poista implantti sitten pihdeillä. Jos implantti on liitetty kiinteästi, katkaise silta lankaleikkureilla ja kierrä ja poista implantin jokainen jalka.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Syntes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Ohjeet (mediaalinen sijoitus – chevron-osteotomia):

1. Paljasta distaalinen ensimmäinen metatarsaalinen pää ja suorita mediaalinen ekstektomia. Suorita osteotomia kirurgin suosimassa kulmassa ja siirrä metatarsaalinen pää lateraalisesti, kunnes haluttu korjaus saavutetaan. Pitele osteotomian reduktiota tilapäisellä K-langalla ja poista proksimaalisen mediaalinen ulkoneva luu, jotta syntyy tasainen pinta implanttia varten. HUOMAUTUS: K-lanka on asetettava niin, että se ei häiritse fiksaatiota.
2. Määritä implantin oikea koko ja muoto käyttämällä SPEEDTRIAD-mitoitusohjainta (SG-2). Implantin yksittäinen jalka asetetaan proksimaalisesti ja kaksoisjalat distaalisesti. Halutessasi käytä steriiliä tussia mitoitusoppaan reikiä merkitsemään poranreikien asennot. HUOMAUTUS: Implantissa on haluttu keskitetyt jalat tai offset-distaalijalat.
3. Avaa valittu implanttipakkaus ja sitä vastaava porapakkaus (DK-200C).
4. Varmista, että luun osat ovat täysin kosketuksissa, ja aseta poranohjain osteotomia-alueen yli. Implantti on sijoitettava niin, että osteotomian kärki on kahden distaalijalan välissä. HUOMAUTUS: Ohjaimen suuntauksen pitää estää metatarsaalisen pää tahaton perforaatio niveleen poranreikiä tehtäessä. Poranohjaimen akselin täytyy olla kohtisuorassa osteotomian ja metatarsaalisen pää suhteen. Poranohjaimen kaikkien kolmen piikin pitää koskettaa luita aina porattaessa.
5. Poraa ensimmäinen reikä distaalipuolelle porapakkauksen mukana toimitetulla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.
6. Aseta vetonasta ensimmäiseen distaaliseen reikään ja poraa toinen distaalinen reikä.
7. Työnnä vetonasta toiseen distaaliseen reikään varmistaen, että luun osat ovat täysin kosketuksissa, ja poraa proksimaalinen reikä. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
8. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDTRIAD-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDTRIAD-implantin jalkojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
9. Työnnä SPEEDTRIAD-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin reikiin. HUOMAUTUS: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
10. Vedä liukupainiketta pois päin implantista, jotta implantti vapautuu asetustyökalusta. HUOMAUTUS: Kun olet vetänyt liukupainiketta, siirrä asetustyökalua proksimaalisesti vapautumisen helpottamiseksi.
11. Kohdista toimitettu tamppi implantin sillan kanssa pitäen samalla metatarsaalinen pää paikallaan ja käytä tamppia tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen. Poista väliaikainen K-lanka ja sulje vakiintunutta menetelmää käyttäen.

Ohjeet (dorsaalinen sijoitus – chevron-osteotomia):

1. Paljasta ensimmäinen distaalinen metatarsaalinen pää ja suorita mediaalinen ekstektomia. Suorita osteotomia kirurgin suosimassa kulmassa ja siirrä metatarsaalinen pää lateraalisesti, kunnes haluttu korjaus saavutetaan. Pitele osteotomian reduktiota tilapäisellä K-langalla. HUOMAUTUS: K-lanka on asetettava niin, että se ei häiritse fiksaatiota. Lisäksi metatarsaalisen päästä täytyy ehkä poistaa hieman dorsaaliluuta, jotta implantti saadaan kunnolla paikalleen.
2. Määritä implantin oikea koko ja muoto käyttämällä SPEEDTRIAD-mitoitusohjainta (SG-2). Implantin yksittäinen jalka asetetaan proksimaalisesti ja kaksoisjalat distaalisesti. Halutessasi käytä steriiliä tussia mitoitusoppaan reikiä merkitsemään poranreikien asennot. HUOMAUTUS: Implantissa on haluttu keskitetyt jalat tai vasen tai oikea offset-distaalijalka potilaan vasenta tai oikeaa jalkaa varten. Suurempi korjaus saavutetaan ehkä implanteilla, joissa on siirretyt jalat.
3. Avaa valittu implanttipakkaus ja sitä vastaava porapakkaus (DK-200C).
4. Varmista, että luun osat ovat täysin kosketuksissa, ja aseta poranohjain fuusioalueen yli. SPEEDTRIAD-implantti pitää asettaa niin, että distaaliset jalat eivät kosketa osteotomianärkeä. HUOMAUTUS: Jos käytetään offset-implanttia, on tärkeää varmistaa, että implantti asetetaan kohtisuorasti metatarsaalisen pää akseliin nähden, jotta vältetään distaalisen implantin jalkojen angulaatio päästä ulos. Poranohjaimen kaikkien kolmen piikin tulee aina koskettaa luuta porattaessa.
5. Poraa ensimmäinen reikä distaalipuolelle porapakkauksen mukana toimitetulla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.

6. Aseta vetonasta ensimmäiseen distaaliseen reikään ja poraa toinen distaalinen reikä.
7. Työnnä vetonasta toiseen distaaliseen reikään varmistaen, että luun osat ovat täysin kosketuksissa, ja poraa proksimaalinen reikä. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
8. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDTRIAD-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDTRIAD-implantin jalkojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
9. Työnnä SPEEDTRIAD-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin reikiin. HUOMAUTUS: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
10. Vedä liukupainiketta pois päin implantista, jotta implantti vapautuu asetustyökalusta. HUOMAUTUS: Kun olet vetänyt liukupainiketta, siirrä asetustyökalua proksimaalisesti vapautumisen helpottamiseksi.
11. Kohdista toimitettu tamppi implantin sillan kanssa pitäen samalla metatarsaalinen pää paikallaan ja käytä tamppia tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen. Poista ulkoneva proksimaalinen mediaalinen luu ja väliaikainen K-lanka ja sulje vakiintunutta menetelmää käyttäen.

CE
0123



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