Kasutusjuhend
Pidevkompressiooni implantaadisüsteem SPEEDTRIAD™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted hetkel kõigil turgudel saadaval.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Apr 17, 2025

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2022. Kõik õigused kaitstud. SE_801371 AB 09/2022

Kasutusjuhend

Pidevkompressiooni implantaadisüsteem SPEEDTRIAD™ annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias.

Seadmed, mida kasutusjuhend hõlmab
SE-181508TRC
SE-201508TRC

Põhistruktuur
– Pidevkompressiooni implantaadisüsteemi SPEEDTRIAD implantaadid on valmistatud bioühilduvast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal lukustatud avatud vormi. Sisestamise järel paindub implantaadi üksik jalg pärast piiramisseadmest vabastamist teise jalapaari suunas, mille tulemusel tekib kompressioon. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi see paindumine olla nähtav, sest üksikut jalga piirab ümbritsev kude.
– DePuy Synthes pakub mitut erinevat tüüpi implantaate. Implantaadi mudeli number tähistab selle mõõtmeid. NÄIDE: SE-181508TRC silla pikkus on 18 mm, jalad on 15 mm, silla laius on 8 mm ja 3 jalga paiknevad ümber keskme sümmeetriliselt.

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonitoa personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal
Nitinool

Sihtotstarve
SPEEDTRIAD on nitinoolist implantaat, mis on ette nähtud fikseerimiseks jäsemete luumurdude korral ja osteotoomia käigus ning liigese artrodeesiks.

Näidustused
Pidevkompressiooni implantaadisüsteem SPEEDTRIAD on ette nähtud fikseerimiseks luumurdude korral ja osteotoomia käigus ning käte ja jalgade liigeste artrodeesiks.

Vastunäidustused
– Killunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
– Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis vähendaksid implantaadi turvalise fikseerimise võimalikkust.
– Võõrkehatundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Eeldatav kliiniline kasu
Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksatsiooni seadmete, nagu pidevkompressiooni implantaadisüsteem SPEEDTRIAD, eeldatav kliiniline kasu on järgmine.
– Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
– Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine

Magnetresonantskeskkond

MRT ohutusteave
Mittekliiniline test näitas, et implantaat SPEEDTRIAD on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis vahetult pärast paigaldamist järgmistes tingimustes.
– Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
– Ruumigradiendi maksimaalne magnetväli on 4000 G/cm (ekstrapoleeritud) või vähem
– Maksimaalne MR-süsteemi kohta teatatud kogu keha keskmine spetsiifiline erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimise korral (st impulsijada kohta) MR-süsteemi tavapärases töörežiimis
– Määratletud skannimistingimustes saavutab implantaat SPEEDTRIAD maksimaalse temperatuuritõusu 1,9 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist (st impulsijada kohta).

Artefaktide teave
– Mittekliinilistes katsetes ulatub implantaadi SPEEDTRIAD tekitatud kujutise artefakt sellest seadmest umbes 10 mm kaugusele kuvamisel gradientkaja impulsijada abil 3-teslases MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja -nähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedasemate hulka järgmised:
anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, liigne verejooks, iatrogeenne närvi- ja veresoonte vigastus, väärühinemine või mitteühinemine, luukahjustus ja pehme koe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ning implantaadi rikke ja konstruktsiooni esiletungimisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Mitte resteriliseerida

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte korduskasutada

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Lisaks võib ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused
– Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteühinemise, hilinenud ühinemise või mittetäieliku paranemise korral. Seega on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
– Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurust redutseerida ja seda säilitada. Luumurru sulgemine või reduktsiooni saavutamine ei tohiks sõltuda klambri sulgemise survejõust.
– Implantaadi täiendav töötlemine või taastöötlemine võib mõjutada nitinooli kujumäluomadusi, mis muudab või vähendab muul viisil implantaadi tõhusust.
– Instrumendi taastöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja taastöödeldud instrumendi kasutatavust.
– Kui steriilsus pole enne sisestamist tagatud, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toodet ei saa resteriliseerida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
– Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasutada, sest steriilsust ei saa tagada.
– Kui implantaat on sisestustööriistast väljutatud, tuleb see kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada ega uuesti sisestustööriista laadida. Kasutada tuleb teist implantaadikomplekti.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
Synthes ei ole testinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Implantaadi eemaldamine
1. Eksponeerige implantaadi paige ja sild.
2. Haarake tangidega implantaadi keskelt ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistatud, tõstke implantaadi sild tõsteseadmega üles ja seejärel kasutage implantaadi eemaldamiseks tange. Kui implantaat on tugevasti ühendatud, lõigake sild traadilõikuriga ning keerake mõlemat implantaadi jalga nende eemaldamiseks.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised
Juhised (keskmine paigutus – Chevroni osteotoomia)
1. Eksponeerige esimese põialuu pea distaalselt ja tehke mediaalne eksostektoomia. Tehke osteotoomia kirurgi eelistatud osteotoomia nurga järgi ja nihutage põialuu pead külgsuunas, kuni soovitud korrektsioon on saavutatud. Kinnitage osteotoomia reduktsioon puurimiskomplektis DK-200C sisalduva ajutise K-traadiga ja eemaldage proksimaalne mediaalne üleulatuv luu, et luua implantaadile tasane pind. MÄRKUS. K-traat tuleb sisestada nii, et see ei segaks fikseerimist.
2. Implantaadi õige suuruse ja kuju määramiseks kasutage süsteemi SPEEDTRIAD suurusjuhikuid. Implantaadi üksik jalg asetatakse proksimaalselt ja kaksikjalad distaalselt. Soovi korral kasutage puurimisaukude asukohtade märkimiseks läbi suurusjuhiku aukude steriilset markerit. MÄRKUS. Implantaat on saadaval tsentraliseeritud jalgadega.
3. Avage valitud implantaadikomplekt ja võtke sellest puurimisjuhik.
4. Veenduge, et luusegmendid oleksid täielikult kontaktis, ja asetage puurimisjuhik üle osteotoomiapaikme. Implantaat peab olema paigutatud nii, et osteotoomia tipp jääks kahe distaalse jala vahele. MÄRKUS. Juhik peab liigesesse puurimisaukude tegemisel olema suunatud nõnda, et ei toimuks põialuu pea soovimatut perforatsiooni. Puurimisjuhiku telg peab olema osteotoomiapaikme ja põialuu peaga risti. Puurimisjuhiku kõik kolm haru peavad puurimise ajal olema luuga kontaktis.
5. Puurige esimest auku distaalsele küljele puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil, kuni positiivne piir on saavutatud.
6. Sisestage tõmbetihvt esimesse distaalsesse auku ja puurige järgmine distaalne auk.
7. Sisestage tõmbetihvt teise distaalsesse auku ja puurige proksimaalne auk jälgides, et luusegmendid oleksid täielikus kontaktis. Puurimisjuhiku saab eemaldada puurimisaukude asukoha märkimiseks, kui jätate tõmbetihvtid paika.
8. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab implantaati SPEEDTRIAD. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage implantaadi SPEEDTRIAD jalgade otsad paralleelselt puuriaukudega.
9. Sisestage implantaat SPEEDTRIAD eelpuuritud aukudesse nii kaugele kui võimalik. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
10. Tõmmake liugnuppu ja hoidke seda implantaadist eemal, et vabastada implantaat sisestusseadmest. Enne sisestusseadme eemaldamist veenduge, et sisestusseadme haru oleks implantaadist täielikult lahutatud. See peaks aitama vältida implantaadi juhuslikku tõstmist kirurgilise protseduuri paikmes.
11. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage põialuu pea stabiilsena hoidmise ajal sulgurit vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks. Eemaldage ajutine K-traat ja sulgege tavapärase tehnikaga.

Juhised (dorsaalne paigutus – Chevroni osteotoomia)
1. Eksponeerige esimese põialuu pea distaalselt ja tehke mediaalne eksostektoomia. Tehke osteotoomia kirurgi eelistatud osteotoomia nurga järgi ja nihutage põialuu pead külgsuunas, kuni soovitud korrektsioon on saavutatud. Säilitage osteotoomia reduktsiooni puurimiskomplektis DK-200C sisalduva ajutise K-traadiga. MÄRKUS. K-traat tuleb sisestada nii, et see ei segaks fikseerimist. Lisaks võib implantaadi nõuetekohaseks paigaldamiseks olla põialuu pealt vaja maha lihvida väike osa dorsaalset luud.
2. Implantaadi õige suuruse ja kuju määramiseks kasutage süsteemi SPEEDTRIAD suurusjuhikuid. Implantaadi üksik jalg asetatakse proksimaalselt ja kaksikjalad distaalselt. Soovi korral kasutage puurimisaukude asukohtade märkimiseks läbi suurusjuhiku aukude steriilset markerit. MÄRKUS. Implantaat on saadaval tsentraliseeritud jalgadega.
3. Avage valitud implantaadikomplekt ja võtke sellest puurimisjuhik.
4. Veenduge, et luusegmendid oleksid täielikult kontaktis, ja asetage puurimisjuhik üle liitekoha. Implantaat SPEEDTRIAD tuleb asetada nii, et distaalsed jalad ei puutuks kokku osteotoomia tipuga. Puurimisjuhiku kõik kolm haru peavad puurimise ajal olema luuga kontaktis.
5. Puurige esimest auku distaalsele küljele puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil, kuni positiivne piir on saavutatud.
6. Sisestage tõmbetihvt esimesse distaalsesse auku ja puurige järgmine distaalne auk.
7. Sisestage tõmbetihvt teise distaalsesse auku ja puurige proksimaalne auk jälgides, et luusegmendid oleksid täielikus kontaktis. Puurimisjuhiku saab eemaldada puurimisaukude asukoha märkimiseks, kui jätate tõmbetihvtid paika.
8. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab implantaati SPEEDTRIAD. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage implantaadi SPEEDTRIAD jalgade otsad paralleelselt puuriaukudega.
9. Sisestage implantaat SPEEDTRIAD eelpuuritud aukudesse nii kaugele kui võimalik. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
10. Tõmmake liugnuppu ja hoidke seda implantaadist eemal, et vabastada implantaat sisestusseadmest. Enne sisestusseadme eemaldamist veenduge, et sisestusseadme harud oleksid implantaadist täielikult vabanenud. See peaks aitama vältida implantaadi juhuslikku tõstmist kirurgilise protseduuri paikmes.
11. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage põialuu pea stabiilsena hoidmise ajal sulgurit vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks. Eemaldage proksimaalne mediaalne üleulatuv luu, eemaldage ajutine K-traat ja sulgege tavapärase tehnikaga.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com