

---

# Gebrauchsanweisung SPEEDTRIAD™ Implantatsystem zur kontinuierlichen Kompression

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in  
allen Märkten erhältlich.

# Gebrauchsanweisung

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

## Produkte im Lieferumfang:

SE-181508TRC  
SE-201508TRC

## Grundstruktur

- Die Implantate des SPEEDTRIAD Implantatsystems zur kontinuierlichen Kompression 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 von 15 mm Länge, eine Brückenbreite von 8 mm und 3 symmetrisch zentrierte Schenkel.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Material

Nitinol

## Verwendungszweck

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

## Indikationen

Das SPEEDTRIAD Implantatsystem zur kontinuierlichen Kompression ist für die Fixierung von Frakturen und Osteotomien sowie für die Gelenkarthrodese an Hand und Fuß indiziert.

## Kontraindikationen

- Zertrümmerte Knochenflächen, die keine Klammersetzung ermöglichen.
- Pathologische Zustände des Knochens wie beispielsweise Osteopenie, die eine sichere Fixation des Implantats beeinträchtigen würden.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit gegenüber Metallen wie Nickel. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem SPEEDTRIAD Implantatsystem zur kontinuierlichen Kompression, 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-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das SPEEDTRIAD Implantat bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat 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 MRT-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 das Implantat 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 und 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 Verletzungen, 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 Produkt

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht erneut sterilisieren

## Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden.

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann 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 Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnungen

- Von den Implantaten kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der Belastung standhalten, die auf das Implantat 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 Routinemethoden (Gips, Schienen usw.) bis zur Knochenheilung (4–6 Wochen) beibehalten wird.
- Vor der Implantation des Produkts 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, muss/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 Unversehrtheit der Verpackung überprüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung sollte entsorgt und nicht verwendet werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

- Wenn sich das Implantat vom Einführinstrument gelöst hat, muss es entsorgt werden und darf weder verwendet noch erneut auf das Einführinstrument geladen werden. Es muss ein anderes Implantat-Kit verwendet werden.

### Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht 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. Bei einem versenkten Implantat 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 Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

### Spezielle Anwendungshinweise

Gebrauchsanweisung (mediale Position – 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 (im Drill Kit DK-200C enthalten) provisorisch 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 beeinträchtigt.
2. Mithilfe der SPEEDTRIAD Implant Sizing Guides die richtige Form und Größe des Implantats bestimmen. Der einzelne Schenkel des Implantats wird proximal und die Doppelschenkel werden distal angesetzt. Bei Bedarf kann die Position der Bohrlöcher durch die Löcher des Sizing Guides mit einem sterilen Marker markiert werden. HINWEIS: Das Implantat ist mit zentrierten Schenkeln erhältlich.
3. Das gewählte Implantat-Kit öffnen und die Bohrschablone herausnehmen.
4. Die Bohrschablone über der Osteotomie ansetzen; dabei müssen die Knochensegmente einen vollständigen Kontakt aufrechterhalten. Das Implantat sollte so positioniert werden, dass der Apex der Osteotomie zwischen den beiden distalen Schenkeln liegt. HINWEIS: Die Bohrschablone ist so ausgerichtet, dass beim Bohren der Löcher eine unbeabsichtigte Perforation des Kopfs des Mittelfußknochens ins Gelenk hinein verhindert werden kann. Die Achse der Bohrschablone muss sich senkrecht zur Osteotomie und dem Kopf des Mittelfußknochens befinden. Während des Bohrens müssen alle drei Enden der Bohrschablone stets den Kontakt mit dem Knochen beibehalten.
5. Das erste Loch auf der distalen Seite mit dem im Drill Kit enthaltenen Spiralbohrer bis zum Anschlag bohren.
6. Einen Positionierungsdraht in das erste distale Loch einführen und das zweite distale Loch bohren.
7. Einen Positionierungsdraht in das zweite distale Loch einführen und bei vollständigem Kontakt der Knochensegmente das proximale Loch bohren. Die Bohrschablone 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 Position unter Durchleuchtung überprüft werden.
10. Den Auslösemechanismus vom Implantat wegziehen und in dieser Position belassen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. Vor dem Entfernen des Einführinstruments überprüfen, ob sich die Enden des Einführinstruments vollständig vom Implantat gelöst haben. Damit sollte ein versehentliches Anheben des Implantats um die Operationsstelle herum verhindert werden.
11. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten, den Kopf des Mittelfußknochens stabilisieren und das Implantat mit dem Einschläger vollständig einbringen. Den provisorisch angebrachten Kirschnerdraht entfernen und den Situs mit gängiger Technik verschließen.

Gebrauchsanweisung (dorsale Position – 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 Osteotomie-Reposition mit einem provisorisch eingebrachten Kirschnerdraht (im Drill Kit DK-200C enthalten) halten. HINWEIS: Der Kirschnerdraht muss so eingeführt werden, dass er die Fixierung nicht beeinträchtigt. 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 Implant Sizing Guides die richtige Form und Größe des Implantats bestimmen. Der einzelne Schenkel des Implantats wird proximal und die Doppelschenkel werden distal angesetzt. Bei Bedarf kann die Position der Bohrlöcher durch die Löcher des Sizing Guides mit einem sterilen Marker markiert werden. HINWEIS: Das Implantat ist mit zentrierten Schenkeln erhältlich.
3. Das gewählte Implantat-Kit öffnen und die Bohrschablone herausnehmen.
4. Die Bohrschablone über der Fusionsstelle ansetzen; dabei müssen die Knochensegmente einen vollständigen Kontakt aufrechterhalten. Das SPEEDTRIAD Implantat sollte so positioniert werden, dass die distalen Schenkel keinen Kontakt zum Apex der Osteotomie haben. Während des Bohrens müssen alle drei Enden der Bohrschablone stets den Kontakt mit dem Knochen beibehalten.
5. Das erste Loch auf der distalen Seite mit dem im Drill Kit enthaltenen Spiralbohrer bis zum Anschlag bohren.
6. Einen Positionierungsdraht in das erste distale Loch einführen und das zweite distale Loch bohren.
7. Einen Positionierungsdraht in das zweite distale Loch einführen und bei vollständigem Kontakt der Knochensegmente das proximale Loch bohren. Die Bohrschablone 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 Position unter Durchleuchtung überprüft werden.
10. Den Auslösemechanismus vom Implantat wegziehen und in dieser Position belassen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. Vor dem Entfernen des Einführinstruments überprüfen, ob sich die Enden des Einführinstruments vollständig vom Implantat gelöst haben. Damit sollte ein versehentliches Anheben des Implantats um die Operationsstelle herum verhindert werden.
11. Den mitgelieferten Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten, den Kopf des Mittelfußknochens stabilisieren und das Implantat mit dem Einschläger vollständig einbringen. Den proximal medial überstehenden Knochen entfernen, den provisorisch angebrachten Kirschnerdraht entfernen und den Situs mit gängiger Technik verschließen.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Gebrauchsanweisung:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)