

---

# Käyttöohjeet

## SPEEDTRIAD™ -jatkuva

### puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

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

# Käyttöohjeet

SPEEDTRIAD™ -jatkuva puristusimplanttijärjestelmä tarjoaa kirurgille keinon luun fiksaatioon sekä auttaa murtumien ja rekonstruktioleikkausten hallinnassa.

## Kyseessä olevat laitteet:

SE-181508TRC  
SE-201508TRC

## Perusrakenne

- SPEEDTRIAD -jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän implantit on valmistettu bioyhteensopivasta Nitinolista ja suunniteltu huoneenlämpöisinä ominaisuuksiltaan superelastisiksi. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoinnin ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen implantin yksi jalka vapautuu rajoituslaitteesta, jolloin se taipuu ja puristuu toisia jalkoja kohti. Jos luun laatu on hyvä, taipuminen ei välttämättä näy, koska jalka on ympäröivän kudoksen rajoittama.
- DePuy Synthes tarjoaa useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmaisee sen mitat. ESIMERKKI: SE-181508TRC:ssä on 18 mm pitkä silta, 15 mm pitkät jalat, 8 mm leveä silta ja 3 symmetrisesti keskitettyä jalkaa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaali

Nitinol

## Käyttötarkoitus

SPEEDTRIAD on Nitinol-implantti, joka on tarkoitettu käytettäväksi raajan luunmurtuman fiksaatioon, osteotomian fiksaatioon ja nivelartrodeesiin.

## Käyttöaiheet

SPEEDTRIAD -jatkuva puristusimplanttijärjestelmä on käyttöaiheinen murtumien ja osteotomioiden fiksaatioon sekä käsien ja jalkaterien nivelartrodeesiin.

## Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi estää niitten sijoittamisen.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos epäillään yliherkkyyttä materiaaleille, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen suhteen ja toiminnan palauttaminen.

## Magneettikuvasympäristö

### Magneettikuvasuostiedot

Ei-kliinisissä testeissä osoitettiin, että SPEEDTRIAD-implantti on MK-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti asettamisen jälkeen magneettikuvasuostiedot, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- Magneettikuvasuostiedot raportoitu koko kehon keskimääräinen enimmäisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (eli pulssisarjaa kohti) normaalissa toimintatilassa.
- Määritetyillä kuvausehdoilla SPEEDTRIAD-implantin odotetaan tuottavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousu 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 gradienttikaupulssisarjaa ja 3 teslan magneettikuvasuostiedot.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Riskien, sivuvaikutusten ja haittatapahtumien vaara on olemassa, kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat:

anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutumisen, 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 sädetämällä



Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

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

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

## Varoitukset ja varoimet

### Varoitukset

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän täyden tai osittaisen painovarauksen tai kuormituksen laitteen päälle kohdistamaa rasitusta, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoimista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää laitteen implantoimisen jälkeen. Niiden puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai reduktiossa.
- Implantin lisä- tai uudelleen käsittely voi vaikuttaa Nitinolin muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehoa.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsittely voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleen käsittelyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei voi steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpölabiiliuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkausten eheys. Tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut, ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä, sillä steriiliyttä ei voida taata.
- Jos implantti on irronnut asetustyökälusta, se tulee hävittää eikä sitä saa käyttää tai ladata uudelleen asetustyökäluun. Käytä toista implanttisarjaa.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

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

## Implantin poisto

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

## Hävitys

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

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelyjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

Ohjeet (mediaalinen sijoitus – chevron-osteotomia):

1. Paljasta ensimmäisen metatarsaalin distaalipää ja suorita mediaalinen eksostektomia. Suorita osteotomia kirurgin suosimassa kulmassa ja siirrä metatarsaalin päätä lateraalisesti, kunnes haluttu korjaus saavutetaan. Pitele osteotomian reduktiota tilapäisellä DK-200C-porasarjaan kuuluvalla K-piikillä ja poista proksimaalinen mediaalinen ulkoneva luu, jotta implanttia varten syntyy tasainen pinta. HUOMAUTUS: K-piikki on asetettava niin, että se ei häiritse fiksaatiota.
2. Määritä implantin oikea koko ja muoto SPEEDTRIAD-mitotusohjaimilla. Implantin yksittäinen jalka asetetaan proksimaalisesti ja parijalat distaalisesti. Merkitse halutessasi steriilillä tussilla poranreikien asennot mitotusoppaan reikien läpi. HUOMAUTUS: implantin saa haluttaessa keskitetyillä jaloilla.
3. Avaa valittu implanttisarja ja ota esiin poranohjain.
4. Varmista, että luusegmentit ovat täysin kosketuksissa, ja aseta poranohjain osteotomia-alueen poikki. Implantti on sijoitettava niin, että osteotomian kärki on kahden distaalijalan välissä. HUOMAUTUS: Ohjaimen suuntauksen pitää estää metatarsaalin pään tahaton perforaatio niveleen poranreikiä tehtäessä. Poranohjaimen akselin täytyy olla kohtisuorassa osteotomian ja metatarsaalin pään suhteen. Poranohjaimen kaikkien kolmen piikin tulee aina koskettaa luuta porattaessa.
5. Poraa ensimmäinen reikä distaalipuolelle porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.
6. Aseta vetonasta ensimmäiseen distaaliseen reikään ja poraa toinen distaalinen reikä.
7. Aseta vetonasta toiseen distaaliseen reikään varmistaen, että luusegmentit ovat täysin kosketuksissa, ja poraa proksimaalinen reikä. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen merkitsemään poranreikien paikat.
8. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDTRIAD-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDTRIAD-implantin jalkojen kärjet poranreikien suuntaisiksi.
9. Aseta SPEEDTRIAD-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin reikiin. HUOMAUTUS: implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
10. Vedä liukupainiketta pois päin implantista ja pidä sitä paikallaan, jotta implantti vapautuu asetustyökälusta. Varmista, että asetustyökälun kärjet ovat kokonaan irti implantista ennen asetustyökälun poistamista. Tämän pitäisi estää implantin tahaton kohoaminen leikkausalueella.
11. Kohdista toimitettu tamppi implantin siltaan pitäen samalla metatarsaalin päätä paikallaan ja käytä tamppia tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen. Poista väliaikainen K-piikki ja sulje vakiintunutta menetelmää käyttäen.

Ohjeet (dorsaalinen sijoitus – chevron-osteotomia):

1. Paljasta ensimmäisen metatarsaalin distaalipää ja suorita mediaalinen eksostektomia. Suorita osteotomia kirurgin suosimassa kulmassa ja siirrä metatarsaalin päätä lateraalisesti, kunnes haluttu korjaus saavutetaan. Pitele osteotomian reduktiota tilapäisellä DK-200C-porasarjaan kuuluvalla K-piikillä. HUOMAUTUS: K-piikki on asetettava niin, että se ei häiritse fiksaatiota. Lisäksi metatarsaalin päästä täytyy ehkä poistaa hieman dorsaaliluuta, jotta implantti saadaan kunnolla paikalleen.
2. Määritä implantin oikea koko ja muoto SPEEDTRIAD-mitotusohjaimilla. Implantin yksittäinen jalka asetetaan proksimaalisesti ja parijalat distaalisesti. Merkitse halutessasi steriilillä tussilla poranreikien asennot mitotusoppaan reikien läpi. HUOMAUTUS: implantin saa haluttaessa keskitetyillä jaloilla.
3. Avaa valittu implanttisarja ja ota esiin poranohjain.
4. Varmista, että luusegmentit ovat täysin kosketuksissa, ja aseta poranohjain fuusiokohdan poikki. SPEEDTRIAD-implantti pitää asettaa niin, että distaaliset jalat eivät kosketa osteotomian kärkeä. Poranohjaimen kaikkien kolmen piikin tulee aina koskettaa luuta porattaessa.
5. Poraa ensimmäinen reikä distaalipuolelle porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.
6. Aseta vetonasta ensimmäiseen distaaliseen reikään ja poraa toinen distaalinen reikä.
7. Aseta vetonasta toiseen distaaliseen reikään varmistaen, että luusegmentit ovat täysin kosketuksissa, ja poraa proksimaalinen reikä. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen merkitsemään poranreikien paikat.

8. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDTRIAD-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDTRIAD-implantin jalkojen kärjet poranreikien suuntaisiksi.
9. Aseta SPEEDTRIAD-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin reikiin. HUOMAUTUS: implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
10. Vedä liukupainiketta pois päin implantista ja pidä sitä paikallaan, jotta implantti vapautuu asetustyökälusta. Varmista, että asetustyökälun piikit ovat kokonaan irti implantista ennen asetustyökälun poistamista. Tämän pitäisi estää implantin tahaton kohoaminen leikkausalueella.
11. Kohdista toimitettu tamppi implantin siltaan pitäen samalla metatarsaalin päätä paikallaan ja käytä tamppia tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen. Poista ulkoneva proksimaalinen mediaalinen luu ja väliaikainen K-piikki ja sulje vakiintunutta menetelmää käyttäen.

CE  
0123



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

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