

---

# Bruksanvisning SPEEDTRIAD™ Kontinuerlig kompression Implantatsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för  
distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på  
alla marknader.

# Bruksanvisning

SPEEDTRIAD™ implantatsystem för kontinuerlig kompression ger kirurgen en möjlighet att fixera ben och hjälper till att hantera frakturer och rekonstruktiv kirurgi.

## Produkter som omfattas:

SE-181508TRC  
SE-201508TRC

## Grundläggande struktur

- Implantaten i SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerliga kompressions-implantat är tillverkade av biokompatibel nitinol och är avsedda att erbjuda superelastiska egenskaper vid rumstemperatur. Varje implantat är avgränsat i en öppen form under förvaring och införande. När det väl har satts in ska släppning av implantatets enkla ben från begränsningsanordningen dra mot den andra uppsättningen ben, vilket resulterar i kompression. Vid god benkvalitet är det möjligt att böjningen inte syns eftersom benet begränsas av den omgivande vävnaden.
- DePuy Synthes erbjuder flera olika typer av implantat. Modellnumret för implantatet betecknar dess mått. Exempel: SE-181508TRC har en 18 mm bryggglängd, 15 mm ben, 8 mm bryggbredd och tre symmetriskt centrerade ben.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

## Material

Nitinol

## Avsedd användning

SPEEDTRIAD är ett nitinolimplantat som är avsett för användning vid fixering av benfrakturer i extremiteterna, osteotomifixering och ledartrodes.

## Indikationer

SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerlig kompression är indikerat för fraktur- och osteotomifixering och ledartrodes i handen och foten.

## Kontraindikationer

- Fragmenterad benyta som skulle motverka placering av klammer.
- Patologiska tillstånd av ben, som osteopeni, som skulle försämra förmågan att säkert fixera implantatet.
- Känslighet för metaller, inklusive nickel. Om materialkänslighet misstänks ska lämpliga tester göras före implantation.

## Förväntad klinisk nytta

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom SPEEDTRIAD implantatsystem för kontinuerlig kompression, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är:

- stabilisering av bensegment och underlättad läkning
- återställning av anatomiska förhållanden och funktioner.

## Magnetresonansmiljö

### Information beträffande MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att SPEEDTRIAD-implantatet är MR-villkorligt. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla, enbart
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximala MR-system rapporterade att hela kroppen hade en genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i det normala driftsläget för MR-system
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas SPEEDTRIAD-implantatet producera en maximal temperaturökning på 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (d.v.s. per pulssekvens).

## Information om artefakter

- Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av SPEEDTRIAD-implantatet cirka 10 mm från denna enhet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

## Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, komplikationer och biverkningar förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning, o.s.v.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, felaktig/utebliven läkning, bensador och skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med misslyckad implantation och framskjutet implantat.

## Steriliserad produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

 Får ej steriliseras om

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittförande substanser överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

### Varningar

- Implantaten kan inte förväntas ersätta ett normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som placeras på enheten genom hel eller delvis viktbelastning eller annan belastning vid felaktig, ofullständig eller utebliven läkning. Det är därför viktigt att immobilisering av behandlingsstället med hjälp av rutinmetoder (gips, spjälor, o.s.v.) bibehålls tills benläkning har uppstått (4–6 veckor).
- Reducering av området ska uppnås och bibehållas före implantation av enheten. Tryckkraften av klammern ska inte ses som ett sätt att åstadkomma förslutning eller reducering av en frakturlinje.
- All ytterligare bearbetning eller ombearbetning av implantatet kan påverka nitinolens formminnesegenskaper, förändra eller på annat sätt minska implantatets effektivitet.
- Ombearbetning av instrument kan påverka deras kompatibilitet med andra instrument och användbarheten av det ombearbetade instrumentet.
- Om sterilisering har äventyrats före insättning måste ett annat sterilt implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliseras på grund av värmelabiliteten i polykarbonatmaterialen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Produkter med en skadad förpackning ska kasseras och får inte användas, eftersom steriliteten inte kan garanteras.
- När implantatet har utplacerats från införingsverktyget ska det kasseras och får inte användas eller laddas om på införingsverktyget. En annan implantatsats måste användas.

## Kombinationer av medicintekniska produkter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Avlägsnande av implantat

1. Exponera området och implantatets brygga.
2. Ta tag i implantatet med peang och ta bort det. Om implantatet är infällt ska en elevator användas för att lyfta implantatbryggan och sedan peang för att avlägsna implantatet. Om implantatet är stabilt anslutet ska du skära av bryggan med trådsax och vrida och ta bort varje implantatben.

### Kassering

Alla Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

### Särskilda anvisningar vid operation

Instruktioner (medial placering – Chevron-osteotomi):

1. Exponera det första distala metatarsalhuvudet och utför en medial exosteotomi. Utför osteotomin med en osteotomivinkel enligt kirurgens gottfinnande och flytta metatarsalhuvudet lateralt tills önskad korrigering uppnås. Håll osteotomireduktionen med en temporär K-tråd som medföljer borsatsen DK-200C och ta bort det proximala mediala överhängande benet för att skapa en plan yta för implantatet. OBS! K-tråden måste föras in på ett sådant sätt att den inte stör fixationen.
2. Fastställ rätt storlek och form på implantatet genom att använda SPEEDTRIAD-storleksguiderna. Implantatets enkla ben placeras proximalt och de dubbla benen distalt. Om så önskas kan en steril markör användas genom hålen i storleksguiden för att markera borrhålen positioner. OBS! Implantatet finns tillgängligt med centraliserade ben och förskjutna distala ben.
3. Öppna den valda implantatsatsen och ta ut borrhguiden.
4. Medan du ser till att bensegmenen är i full kontakt ska du placera den valda borrhguiden över osteotomistället. Implantatet ska placeras så att apex av osteotomin ligger mellan de två distala benen. OBS! Riktningen av guiden bör förhindra oavsiktlig perforering av metatarsalhuvudet in i leden när borrhålen görs. Borrhguidens axel måste vara vinkelrätt mot osteotomin och metatarsalhuvudet. Alla tre stift på borrhguiden ska vara i konstant kontakt med benvävnad under borrarning.
5. Borra det första hålet på den distala sidan med hjälp av borren som medföljer i borraringsatsen tills det positiva stoppet har uppnåtts.
6. För in ett dragstift i det första distala hålet och borra det andra distala hålet.
7. För in ett dragstift i det andra distala hålet och medan du ser till att bensegmenen är i full kontakt, borra det proximala hålet. Borrhguiden kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålen läge.
8. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDTRIAD-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDTRIAD-implantatet parallellt med borrhålen.
9. För in SPEEDTRIAD-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
10. Dra och håll ned skjutreglaget bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. Kontrollera att införingsverktygets stift har lossnat helt från implantatet innan införingsverktyget avlägsnas. Detta förhindrar att implantatet oavsiktligt lyfts upp kring operationsstället.
11. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga och använd den vid behov för att passa in implantatet helt. Avlägsna det proximala mediala överhängande benet, ta bort den provisoriska tråddledaren och stäng med en vedertagen metod.

Instruktioner (dorsal placering – Chevron-osteotomi):

1. Exponera det första distala metatarsalhuvudet och utför en medial exosteotomi. Utför osteotomin med en osteotomivinkel enligt kirurgens gottfinnande och flytta metatarsalhuvudet lateralt tills önskad korrigering uppnås. Håll osteotomireduktionen med en temporär K-tråd som ingår i borsatsen DK-200C. OBS! K-tråden måste föras in på ett sådant sätt att den inte stör fixationen. Dessutom kan det vara nödvändigt att hyvla bort en liten mängd dorsalt ben från metatarsalhuvudet för att korrekt placera implantatet.
2. Fastställ rätt storlek och form på implantatet genom att använda SPEEDTRIAD-storleksguiderna. Implantatets enkla ben placeras proximalt och de dubbla benen distalt. Om så önskas kan en steril markör användas genom hålen i storleksguiden för att markera borrhålen positioner. OBS! Implantatet finns tillgängligt med centraliserade ben och förskjutna distala ben.
3. Öppna den valda implantatsatsen och ta ut borrhguiden.
4. Medan du ser till att bensegmenen är i full kontakt ska du placera borrhguiden över fusionsplatsen. SPEEDTRIAD-implantatet ska placeras så att de distala benen inte kommer i kontakt med osteotomins apex. Alla tre stift på borrhguiden ska vara i konstant kontakt med benvävnad under borrarning.
5. Borra det första hålet på den distala sidan med hjälp av borren som medföljer i borraringsatsen tills det positiva stoppet har uppnåtts.
6. För in ett dragstift i det första distala hålet och borra det andra distala hålet.
7. För in ett dragstift i det andra distala hålet och medan du ser till att bensegmenen är i full kontakt, borra det proximala hålet. Borrhguiden kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålen läge.

8. Ta bort införingsverktyget som innehåller SPEEDTRIAD-implantatet från implantatförpackningen. Ta bort dragstiften från de förborrade hålen och rikta in spetsarna på SPEEDTRIAD-implantatet parallellt med borrhålen.
9. För in SPEEDTRIAD-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. OBS! För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
10. Dra och håll ned skjutreglaget bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. Kontrollera att införingsverktygets stift har lossnat helt från implantatet innan införingsverktyget avlägsnas. Detta förhindrar att implantatet oavsiktligt lyfts upp kring operationsstället.
11. Rikta in den bifogade packaren med implantatets brygga, medan du stabiliserar metatarsalhuvudet och använd den vid behov för att passa in implantatet helt. Avlägsna det proximala mediala överhängande benet, ta bort den provisoriska tråddledaren och stäng med en vedertagen metod.

CE  
0123



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

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