

---

# Kasutusjuhend SPEEDARC™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks  
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel  
kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

SPEEDARC™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravimise ja rekonstruktiivkirurgias.

## Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad

SE-091210A  
SE-111210A  
SE-111512A

## Põhistruktuur

- Pidevkompresiooni implantaadisüsteemi SPEEDARC implantaadid on valmistatud biosobivast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal avatud kujuga. Pärast sisestamist painduvad implantaadi jalad pärast piiramisest vabastamist üksteise suunas ja suruvad selle kokku. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi see läbipaine olla nähtav, sest jalgu piirab ümbritsev kude.
- DePuy Synthes pakub mitut erinevat tüüpi implantaate. Implantaadi mudeli number tähistab selle mõõtmeid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjal

Nitinool

## Kasutusotstarve

Klamberimplantaadid SPEEDARC on mõeldud luude fikseerimiseks ning luumurdude ja rekonstruktiivoperatsioonide raviks.

## Näidustused

- Käte ja jala luumurd ning osteotoomia fikseerimine ja liigese artrodees
- Sääreлуу proksimaalse metafüüsi osteotoomia fikseerimine
- Väikeste luufragmentide fikseerimine (s.o väikesed luufragmendid, mis ei ole purunenud sel määral, et klambrite paigutamine välistada). Need fragmendid võivad paikneda pikkades luudes, nagu reieluu, pindluu alajäsemes; õlavareluu või kodar- ja küünarluu ülajäsemes; rangluus ja lamedas luus, nagu vaagen ja abaluu.

## Vastunäidustused

- Purunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopoenia, mis kahjustaksid implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehatalundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

## Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu pidevkompresiooni implantaadisüsteemi SPEEDARC eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstrofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumise, mitteliitumise või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige uuesti

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorrasedmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteliitumise, hilinevad liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurust vähendada ja seda säilitada. Luumurru sulgemiseks või vähenemiseks ei tohi tugineda klambri sulgemise survejõule.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.
- Instrumenti ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja ümbertöödeldud instrumentide kasutatavust.
- Kui steriliseerimine satub enne sisestamist ohtu, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toode ei saa steriliseerida 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.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

## Magnetresonantsi keskkond

MR-ühilduvus

Pidevkompressiooni implantaadisüsteemi SPEEDARC ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas on hinnatud. Seadet katsetati mittekliinilistes tingimustes. Katsetamine on näidanud, et SPEEDARC on MR-tingimuslik. Nende skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Ainult staatiline magnetväli 1,5 tesla (1,5 T) ja 3 tesla (3,0 T).
- Ruumigradiendi väli kuni:
  - 11440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T süsteemides
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) for 3 T süsteemides
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR):
  - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 1,5 T süsteemis
  - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 3 T süsteemis

1,5 T RF-soojenemine

- Kehamähise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,0 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 T RF-soojenemine

- Kehamähise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,5 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.
- Ettevaatust! Raadiosageduslik soojenemine ei muutu staatilise väljatugevusega. Seadmetel, millel puudub tuvastatav soojenemine ühe väljatugevusega, võivad teise väljatugevusega olla suured soojenemise väärtused.

Artefakt

- Kujutise artefakt ulatub seadmest umbes 13 mm kaugusele skannimisel mittekliinilises katses järgneva jada abil: gradientkaja järjestamine 3.0 T Siemens Trio kliinilise skanneri (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-süsteemis.

## Implantaadi eemaldamine

1. Avage sihtkoht ja implantaadi sild.
2. Haarake tangidega implantaadist ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistatud, tõstke implantaadi sild tõsteseadmega üles ja seejärel kasutage implantaadi eemaldamiseks tange. Kui implantaat on kindlalt ühendatud, lõigake sild traatlõikuriga katki, keerake kinni ja eemaldage kõik implantaadi jalad.

## Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsemata haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

## Kasutamise erijuhised

1. Looge osteotoomia ja fikseerige see vajaduse korral ajutiselt K-traadiga. MÄRKUS. Akini proksimaalsete osteotoomiate korral peab osteotoomia paiknema metafüseaalse laienduse kohal umbes 10 mm kaugusel esimesest metatarsofalangeaalsest liigesejoonest.
2. SPEEDARC-i implantaadi suuruse määramiseks hoidke SPEEDARC-i suurusjuhi-kut (SG-3) piki metafüseaalset laiendust nii, et lühike piik oleks laienduse tipu lähedal, piigid oleksid osteotoomiaga paralleelsed ja sellest võrdsel kaugusel ning mõlemad piigid puudutaksid luud. Kasutage suuruse määramise juhendis olevat vastavat kallet, et kontrollida, kas implantaadi kontuur ühtib luu kontuuriga. MÄRKUS. Lamedate pindade korral võib sobivam valik olla tavaline BME SPEED-i implantaat.
3. Avage valitud implantaadikomplekt ja sellele vastav puurikomplekt.
4. Tagage täielik vähenemine ja asetage puurimisjuhik kogu fusioonikohta nii, et noolega tähistatud kõrgendatud piik asetseks proksimaalselt Akini proksimaalsete osteotoomide ning distaalselt Akini distaalsete osteotoomiate korral. Kõrgendatud piik peab puudutama luud ja olema joondatud paralleelselt osteotoomia joonega. On lubatud, et puurimisjuhiku teine piik jääb luust veidi eemale. MÄRKUS. Implantaadi jalad peavad olema osteotoomiast vähemalt 4 mm kaugusel ja proksimaalsete Akini osteotoomiate korral ei tohi proksimaalne jalg häirida esimest MTP liigest.
5. Puurige esimene auk puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil proksimaalsesse segmenti, kuni tajute positiivse piirikuni jõudmist. Sisestage esimesse auku tõmbetihvt. MÄRKUS. Positiivne piirik vastab pikema implantaadijala pikkusele.
6. Tagage täielik vähendamine ja korrake distaalse augu tegemiseks 5. sammu. VALIKULINE: sisestage teise auku teine tõmbetihvt. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvtid paika.
7. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab SPEEDARC-i implantaati. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage SPEEDARC-i implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega. MÄRKUS. Sisestusseadme nool vastab implantaadi pikemale jalale. Akini proksimaalsete osteotoomiate korral peab see nool olema osteotoomia suhtes proksimaalne.
8. Sisestage SPEEDARC-i implantaat nii kaugemale kui võimalik eelpuuritud aukudesse. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
9. Implantaadi vabastamiseks tõmmake sisestusseadme liugnuppu ülespoole.
10. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks.
11. Korrake 1.–10. sammu iga järgmise implantaadi puhul. MÄRKUS. Kui implantaadid asetsevad üksteise suhtes 90-kraadise nurga all, paigutage need takistamatu sisestamise tagamiseks vaheldumisi.

CE  
0123



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