

---

# Käyttöohjeet

## SPEEDARC™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

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

# Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDARC™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

## Kyseessä olevat laitteet:

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

## Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän SPEEDARC implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implanti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoimisen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin jalat taipuvat ja puristuvat toisiaan kohti. Jos luulaatu on hyvä, tämä taipuminen ei välttämättä näy, koska jalat ovat ympäröivän kudoksen rajoittamia.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmaisee mitat.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Nitinol

## Käyttötarkoitus

SPEEDARC-nidontaimplantit on tarkoitettu luun fiksaatioon ja murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallintaan.

## Käyttöaiheet

- Murtuma ja osteotomian fiksaatio sekä käsi- ja jalkanivelen artrodeesi.
- Proksimaalisen säärilun metafyyisin osteotomian fiksaatio.
- Pienten luuosien fiksaatio (esim. pienet luokappaleet, jotka eivät ole pirstaloituneet niin pitkälle, että ne estävät nidonnan asettamisen). Nämä palaset saattavat sijaita pitkissä luissa, kuten alaraajojen reisi- tai pohjeluussa, yläraajojen olka-, kyynär- tai väärtinäluussa, solisluussa ja litteässä luussa, kuten lantio ja lapaluu.

## Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

## Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaus-toimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

- Luusegmentin stabiiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelämistön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

## Varoitukset ja varoimet

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, 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 ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai repoinnissa.
- Implantin muu käsitteleminen tai uudelleen käsitteleminen voi vaikuttaa nitinolin muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsitteleminen voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleen käsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpölabiiliuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkaus-eheys. Tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut, ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä, sillä steriiliyttä ei voida taata.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

## Magneettikuvausympäristö

### MR-yhteensopivuus

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä SPEEDARC on arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvausympäristössä. Laitte testattiin ei-kliinisissä olosuhteissa. Testit ovat osoittaneet, että SPEEDARC on MR-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan (1,5 T) tai 3,0 teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
  - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T:n järjestelmille
  - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T:n järjestelmille
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR):
  - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 1,5 T:lla
  - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 3,0 T:lla

### 1,5 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 1,5 T:n Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR B17 -ohjelmistoa.

### 3,0 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,5 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 3,0 T:n Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitetta ja SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa.
- Varoitus: Radiotaajuisen lämpenemisen käyttäytyminen ei muutu tasaisesti staattisen kenttävoimakkuuden kanssa. Laitteet, joissa ei ole havaittavaa lämpenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, saattavat osoittaa suuria paikallisen lämpenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

### Artefakti

- Kuva-arteefakti ulottuu noin 13 mm:n päähän laitteesta, kun kuvataan ei-kliinisessä testauksessa käyttäen seuraavaa sarjaa: gradienttikaikusarja 3,0 T:n kliinisellä Siemens Trio -magneettikuvausjärjestelmällä (SYNGO MR A30 4VA30A).

## Implantin poistaminen

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 kierrä ja poista implantin jokainen jalka.

## Hävittäminen

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

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

1. Tee osteotomia ja kiinnitä se väliaikaisesti tarvittaessa K-langalla. HUOMAUTUS: Jos kyseessä on transversaalinen proksimaalinen Akinin osteotomia, osteotomian sijainnin metafyyisin kaarta pitkin pitää olla noin 10 mm ensimmäisestä metatarsofalangaalisesta nivelestä.
2. Määritä SPEEDARC-implantin koko pitämällä SPEEDARC-mitoitusohjainta (SG-3) metafyyisin kaarella niin, että lyhyt piikki on lähellä kaaren huippua, piikit ovat samansuuntaiset osteotomian kanssa ja samalla etäisyydellä siitä ja molemmat piikit koskettavat luuta. Varmista vastaavalla, mitoitusohjaimen mukaisella kaltevuudella, että implantin ääriivi vastaa luun ääriiviä. HUOMAUTUS: Tavalinen BME SPEED -implantti voi olla sopivampi valinta tasaiselle pinnalle.
3. Avaa valittu implanttipakkaus ja sitä vastaava porapakkauus.
4. Varmista täysi reduktio ja aseta poranohjain fuusioalueen yli niin, että nuolella merkitty koholla oleva piikki asettuu proksimaalisesti proksimaalisen Akinin osteotomian kanssa tai distaalisesti distaalisen Akinin osteotomian kanssa. Kohonheen piikin pitää koskettaa luuta ja olla samansuuntainen osteotomian viivan kanssa. On hyväksyttävää, että poranohjaimen toinen piikki on hieman erillään luusta. HUOMAUTUS: Implantin jalkojen pitää olla vähintään 4 mm:n päässä osteotomiasta, ja jos kyseessä on proksimaalinen Akinin osteotomia, proksimaalinen jalka ei saa osua ensimmäiseen MTP-niveleen.
5. Poraa ensimmäinen reikä proksimaaliseen segmenttiin porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys tuntuu. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään. HUOMAUTUS: Varma pysäytys vastaa implantin pitemmän jalan pituutta.
6. Varmista, että täysi reduktio on saavutettu, ja toista vaihe 5 porataksesi distaalisen reiän. VALINNAINEN: Aseta toinen vetonasta toiseen reikään. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
7. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää SPEEDARC-implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdista SPEEDARC-implantin jalkojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa. HUOMAUTUS: Asetustyökalan nuoli vastaa implantin pitempää jalkaa. Proksimaalisessa Akinin osteotomiassa tämän nuolen tulee olla proksimaalinen osteotomian kanssa.
8. Työnnä SPEEDARC-implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin reikiin. HUOMAUTUS: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
9. Vedä asetuslaitteen liukupainiketta ylöspäin, kun haluat vapauttaa implantin.
10. Kohdista toimitettu tamppi implantin sillan kanssa ja käytä sitä tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen.
11. Toista vaiheet 1–10 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla. HUOMAUTUS: Jos implantit ovat 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden, porras ta ne, jotta ne voidaan asentaa esteettä.

CE  
0123



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