
Istruzioni per l'uso

Sistema impianti a compressione continua SPEEDTRIAD™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Il sistema impianti a compressione continua SPEEDTRIAD™ conferisce al chirurgo un mezzo di fissaggio osseo e aiuta nella gestione delle fratture e nella chirurgia ricostruttiva.

Dispositivi in considerazione:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Struttura di base

- Gli impianti del sistema impianti a compressione continua SPEEDTRIAD sono stati realizzati in Nitinol biocompatibile e sono stati progettati per esibire proprietà superelastiche a temperatura ambiente. Ogni impianto è vincolato da una forma aperta durante lo stoccaggio e l'inserimento. Una volta inserito, il rilascio dal dispositivo vincolante consente al singolo piedino dell'impianto di flettersi contro l'altro set di piedini con conseguente compressione. In presenza di buona qualità ossea, questa flessione potrebbe non essere visibile in quanto il singolo piedino è vincolato dal tessuto circostante.
- DePuy Synthes offre molti tipi di impianti diversi. Il numero del modello di impianto designa le sue dimensioni. ESEMPIO: SE-181508TRC è dotato di una lunghezza di ponte di 18 mm, piedini da 15 mm, larghezza del ponte di 8 mm e 3 piedini centrati simmetricamente.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Nitinol

Uso previsto

Lo SPEEDTRIAD è un impianto in Nitinol indicato per l'uso nel fissaggio delle fratture ossee delle estremità, nel fissaggio delle osteotomie e nell'artrodesi articolare.

Indicazioni

Il sistema impianti a compressione continua SPEEDTRIAD è indicato per il fissaggio di fratture e osteotomie, e per l'artrodesi articolare della mano e del piede.

Controindicazioni

- Superficie ossea comminuta che ostacolerebbe il posizionamento della sutura.
- Condizioni patologiche dell'osso, quali l'osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente l'impianto.
- Sensibilità ai corpi estranei costituiti da metalli, compreso il nichel. Se si sospettano reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test adeguati prima dell'impianto.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti a compressione continua SPEEDTRIAD, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

Ambiente di risonanza magnetica

Informazioni sulla sicurezza della RMI

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto SPEEDTRIAD presenta compatibilità RM condizionata. I pazienti con questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM subito dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, soltanto
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4000 gauss/cm (estrappolato) o inferiore
- Sistema RM massimo riferito con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale di funzionamento per il sistema RM
- In base alle condizioni di scansione indicate, si prevede che l'impianto SPEEDTRIAD produrrà un aumento di temperatura massimo di 1,9 °C trascorsi 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

- In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto SPEEDTRIAD si estende per circa 10 mm da questo dispositivo quando l'immagine viene creata utilizzando una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3 Tesla.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

Problemi risultanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (per es., nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, errato o mancato consolidamento (non unione), danni ossei e danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscoloscheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità ed effetti collaterali associati a guasto dell'impianto e protrusione dei dispositivi meccanici.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non ci si può aspettare che gli impianti sostituiscano un normale osso sano né che sopportino sollecitazioni a cui il dispositivo è sottoposto sostenendo tutto o una parte del peso, in presenza di mancato consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Pertanto, è importante che l'immobilizzazione del sito di trattamento in cui vengono utilizzati metodi di routine (gessi, stecche, ecc.) venga mantenuta fino alla guarigione dell'osso (4-6 settimane).
- La riduzione del sito deve essere ottenuta e mantenuta prima di impiantare il dispositivo. Non bisogna affidarsi alla forza di compressione della chiusura della sutura per ottenere la chiusura o la riduzione di una linea di frattura.
- Qualsiasi ulteriore condizionamento o ricondizionamento dell'impianto può compromettere le proprietà della memoria della forma del Nitinol, cambiando o comunque riducendo l'efficacia dell'impianto.
- Il ricondizionamento di un qualsiasi strumento può compromettere la sua compatibilità con altri strumenti e l'utilizzabilità dello strumento ricondizionato.
- Se prima dell'inserimento la sterilizzazione è stata compromessa, è necessario utilizzare un altro impianto sterile oppure uno o più strumenti associati. Il prodotto non può essere risterilizzato a causa della labilità termica dei materiali in polycarbonato.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione. Smaltire il prodotto con la confezione danneggiata e non utilizzarlo in quanto non è possibile garantirne la sterilità.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Rimozione dell'impianto

1. Esporre il sito e il ponte dell'impianto.
2. Afferrare con le pinze il centro dell'impianto e rimuovere. Se l'impianto è incassato, utilizzare una leva per sollevare il ponte dell'impianto, quindi rimuovere l'impianto con le pinze. Se l'impianto è saldamente collegato, tagliare il ponte con lo strumento di taglio dei fili, quindi ruotare e rimuovere ciascun punto di sutura.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Istruzioni (Posizionamento mediale – Osteotomia di Chevron):

1. Esporre il primo distale della testa metatarsale ed effettuare un'esostosectomia mediale. Realizzare l'osteotomia secondo l'angolo preferito dal chirurgo e spostare la testa metatarsale lateralmente fino a conseguire la correzione desiderata. Mantenere la riduzione dell'osteotomia con un filo di Kirschner temporaneo e rimuovere l'osso sporgente in posizione prossimale-mediale per creare una superficie piatta per l'impianto. NOTA: il filo di Kirschner deve essere inserito in modo da non interferire con il fissaggio.
2. Determinare le dimensioni e la forma corrette dell'impianto utilizzando la guida di dimensionamento (SG-2) di SPEEDTRIAD. Il piedino dell'impianto verrà posizionato prossimalmente e i piedini doppi distalmente. Se lo si desidera, contrassegnare con un pennarello sterile i punti da perforare, attraverso i fori della guida di dimensionamento. NOTA: l'impianto è disponibile con piedini centralizzati e con piedini distali sfalsati.
3. Aprire il kit dell'impianto scelto e il corrispondente kit fresa (DK-200C).
4. Mantenendo il pieno contatto tra i segmenti ossei, posizionare il centrapunte attraverso il sito di osteotomia. L'impianto deve essere posizionato in modo che l'apice dell'osteotomia si trovi tra i due i piedini distali. NOTA: l'orientamento della guida serve a prevenire la perforazione accidentale della testa metatarsale nell'articolazione durante la realizzazione dei fori. L'asse del centrapunte deve essere perpendicolare all'osteotomia e alla testa metatarsale. Durante la perforazione, i tre denti del centrapunte devono restare sempre a contatto con l'osso.
5. Perforare il primo foro sul lato distale usando la punta elicoidale fornita nel kit fresa, fino al riscontro di arresto.
6. Inserire il perno di trazione nel primo foro distale e perforare il secondo foro distale.
7. Inserire un perno di trazione nel secondo foro distale e, assicurando pieno contatto tra i segmenti ossei, perforare il foro prossimale. Per contrassegnare la posizione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione.
8. Estrarre dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto SPEEDTRIAD. Rimuovere i perni di trazione dai fori precedentemente realizzati e allineare le punte dei piedini dell'impianto SPEEDTRIAD parallelamente ai fori.
9. Inserire l'impianto SPEEDTRIAD quanto più possibile nei fori precedentemente realizzati. NOTA: per assicurare il corretto posizionamento dell'impianto, è possibile effettuare una verifica in fluoroscopia prima di rilasciarlo.
10. Tirare il pulsante di scorrimento in direzione opposta all'impianto per rilasciare l'impianto dallo strumento di inserimento. NOTA: dopo aver tirato il pulsante di scorrimento, spostare prossimalmente lo strumento di inserimento per facilitare il rilascio.
11. Allineare il dispositivo di compressione fornito al ponte dell'impianto e, mantenendo stabile la testa metatarsale, utilizzare il dispositivo di compressione secondo necessità per alloggiare completamente l'impianto. Rimuovere il filo di Kirschner provvisorio e chiudere con la tecnica prestabilita.

Istruzioni (Posizionamento mediale – Osteotomia di Chevron):

1. Esporre il primo distale della testa metatarsale ed effettuare un'esostosectomia mediale. Realizzare l'osteotomia secondo l'angolo preferito dal chirurgo e spostare la testa metatarsale lateralmente fino a conseguire la correzione desiderata. Mantenere la riduzione dell'osteotomia con un filo di Kirschner temporaneo. NOTA: il filo di Kirschner deve essere inserito in modo da non interferire con il fissaggio. Inoltre, per collocare appropriatamente l'impianto, può essere necessario rasare un piccola quantità di osso dorsale dalla testa metatarsale.
2. Determinare le dimensioni e la forma corrette dell'impianto utilizzando la guida di dimensionamento di SPEEDTRIAD (SG-2). Il piedino singolo dell'impianto verrà posizionato prossimalmente e i piedini doppi distalmente. Se lo si desidera, contrassegnare con un pennarello sterile i punti da perforare attraverso i fori della guida di dimensionamento. NOTA: l'impianto è disponibile con piedini centralizzati e con piedini distali sfalsati destro o sinistro, per l'applicazione, rispettivamente, sul piede destro o sinistro. Con gli impianti dotati di piedini di offset si possono ottenere correzioni maggiori.
3. Aprire il kit dell'impianto scelto e il corrispondente kit fresa (DK-200C).
4. Mantenendo il pieno contatto tra i segmenti ossei, posizionare il centrapunte attraverso il sito di fusione. L'impianto SPEEDTRIAD deve essere posizionato in modo tale che i piedini distali non entrino in contatto con l'apice dell'osteotomia.

NOTA: se si utilizza un impianto sfalsato, è importante garantirne l'inserimento in direzione perpendicolare all'asse della testa metatarsale, onde evitare l'angolazione dei piedini distali dell'impianto all'esterno della testa. Durante la perforazione, i tre denti del centrapunte devono restare sempre a contatto con l'osso.

5. Perforare il primo foro sul lato distale usando la punta elicoidale fornita nel kit fresa, fino al riscontro di arresto.
6. Inserire il perno di trazione nel primo foro distale e perforare il secondo foro distale.
7. Inserire un perno di trazione nel secondo foro distale e, assicurando pieno contatto tra i segmenti ossei, perforare il foro prossimale. Per contrassegnare l'ubicazione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione.
8. Estrarre dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto SPEEDTRIAD. Rimuovere i perni di trazione dai fori predisposti e allineare le punte dei piedini dell'impianto SPEEDTRIAD parallelamente ai fori.
9. Inserire l'impianto SPEEDTRIAD quanto più possibile nei fori precedentemente realizzati. NOTA: per assicurare il corretto posizionamento dell'impianto, è possibile effettuare una verifica in fluoroscopia prima di rilasciarlo.
10. Tirare il pulsante di scorrimento in direzione opposta all'impianto per rilasciare l'impianto dallo strumento di inserimento. NOTA: dopo aver tirato il pulsante di scorrimento, spostare prossimalmente lo strumento di inserimento per facilitare il rilascio.
11. Allineare il dispositivo di compressione fornito con il ponte dell'impianto e, mantenendo stabile la testa metatarsale, utilizzare il dispositivo di compressione secondo necessità per alloggiare completamente l'impianto. Rimuovere l'osso sporgente in posizione prossimale-mediale, rimuovere il filo di Kirschner provvisorio, e chiudere con la tecnica stabilita.

CE
0123



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