
Instruções de utilização

Sistema de Implante de Compressão Contínua

SPEEDTRIAD™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

O Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDTRIAD™ proporciona ao cirurgião um meio de fixação óssea e ajuda na gestão de fraturas e em cirurgias reconstrutivas.

Dispositivos abrangidos:

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

Estrutura básica

- Os implantes do Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDTRIAD são feitos de nitinol biocompatível e foram concebidos para apresentarem propriedades superelásticas à temperatura ambiente. Cada implante é condicionado numa forma aberta durante o armazenamento e a inserção. Depois de inserido, a libertação do dispositivo de contração permite que a haste simples do implante seja puxada na direção do outro conjunto de hastes, criando compressão. Em osso de boa qualidade, a deflexão pode não ser visível, visto que a haste simples é condicionada pelo tecido circundante.
- A DePuy Synthes oferece diversos tipos de implantes. O número de modelo do implante indica as suas dimensões. EXEMPLO: o SE-181508TRC tem uma ponte com 18 mm de comprimento, hastes de 15 mm, uma ponte com 8 mm de largura e 3 hastes centradas simetricamente.

Nota importante para médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Material

Nitinol

Utilização prevista

O SPEEDTRIAD é um implante de nitinol que se destina a ser utilizado na fixação de fraturas ósseas nas extremidades, na fixação de osteotomias e em artrodeses articulares.

Indicações

O Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDTRIAD está indicado para a fixação de fraturas e osteotomias e artrodeses articulares da mão e do pé.

Contraindicações

- Superfície óssea cominuída a ponto de dificultar a colocação dos agrafos.
- Condições patológicas do osso, como osteopenia, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante em segurança.
- Sensibilidade a corpo estranho a metais, incluindo níquel. Caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, devem ser efetuados testes apropriados antes da implantação.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDTRIAD, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilização do segmento ósseo e facilitação da cicatrização
- Restauração da relação e função anatómicas

Ambiente de ressonância magnética

Informação relativa à segurança em ambiente de IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Implante SPEEDTRIAD é condicional para RM. É possível submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM em segurança imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (extrapolado) ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima para corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no modo de funcionamento normal do sistema de RM
- Nas condições de exame definidas, prevê-se que o Implante SPEEDTRIAD produza um aumento máximo de temperatura de 1,9 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).

Informações sobre artefactos

- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Implante SPEEDTRIAD estende-se aproximadamente 10 mm deste dispositivo, quando examinado com uma sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, má união, não união, lesões ósseas e lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência dos equipamentos e falha do implante.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação



Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências

- Não se pode esperar que os implantes substituam o osso saudável normal ou que resistam à tensão colocada sobre o dispositivo pelo suporte de peso total ou parcial ou suporte de carga na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Desta forma, é importante manter a imobilização do local de tratamento utilizando métodos de rotina (gesso, talas, etc.) até ocorrer a cicatrização óssea (4 a 6 semanas).
- Deve ser obtida e mantida a redução do local antes da implantação do dispositivo. Não se deve confiar na força de compressão de fecho do agrafos para fechar ou reduzir uma linha de fratura.
- Qualquer processamento ou reprocessamento adicional do implante pode afetar as propriedades de memória de forma do nitinol, alterando ou reduzindo a eficácia do implante.
- O reprocessamento de qualquer instrumento pode afetar a sua compatibilidade com outros instrumentos e a usabilidade do instrumento reprocessado.
- Se a esterilização for comprometida antes da inserção, é necessário utilizar outro implante estéril ou outros instrumentos associados. O produto não pode ser reesterilizado devido à labilidade térmica dos materiais de policarbonato.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser eliminado e não deve ser utilizado, pois não é possível garantir a esterilidade.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Remoção do implante

1. Exponha o local e a ponte do implante.
2. Com uma pinça, agarre o centro do implante e remova-o. Se o implante estiver embutido, utilize um dispositivo de elevação para levantar a ponte do implante e, em seguida, utilize uma pinça para remover o implante. Se o implante estiver bem fixo, corte a ponte com cortadores de arame, torça e remova cada haste do implante.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Instruções (colocação medial - osteotomia em Chevron):

1. Exponha a primeira cabeça do metatarso distal e efetue uma exostectomia medial. Realize a osteotomia com o ângulo da osteotomia de acordo com a preferência do cirurgião e desloque a cabeça do metatarso lateralmente até alcançar a correção desejada. Segure a redução de osteotomia com um fio de Kirschner temporário e remova o osso pendente medial proximal para criar uma superfície plana para o implante. NOTA: o fio de Kirschner tem de ser inserido de forma a não interferir com a fixação.
2. Determine o tamanho e a forma corretos do implante utilizando a Guia de dimensionamento SPEEDTRIAD (SG-2). A haste simples do implante será colocada proximalmente e as hastes duplas distalmente. Se pretender, utilize um marcador estéril nos orifícios da Guia de dimensionamento para marcar as posições dos orifícios perfurados. NOTA: o implante está disponível com hastes centralizadas e hastes distais com desvio.
3. Abra o Kit de implante escolhido e o Kit de perfuração correspondente (DK-200C).
4. Enquanto garante que os segmentos ósseos estão em total contacto, coloque a Guia de perfuração ao longo do local de osteotomia. O implante deve ser posicionado de forma que o ápice da osteotomia se encontre entre as duas hastes distais. NOTA: a orientação da guia deve impedir a perfuração inadvertida da cabeça do metatarso na articulação durante a perfuração dos orifícios. O eixo da Guia de perfuração deve ficar perpendicular à osteotomia e à cabeça do metatarso. Os três pinos da Guia de perfuração devem estar sempre em contacto com o osso durante a perfuração.
5. Perfure o primeiro orifício no lado distal utilizando a Broca fornecida no Kit de perfuração até alcançar o batente positivo.
6. Insira um Pino de extração no primeiro orifício distal e perfure o segundo orifício distal.
7. Insira um Pino de extração no segundo orifício distal e, enquanto garante que os segmentos ósseos estão em total contacto, perfure o orifício proximal. A Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados.
8. Remova a Ferramenta de inserção que contém o implante SPEEDTRIAD do kit de implante. Remova os Pinos de extração dos orifícios pré-perfurados e alinhe as pontas das hastes do implante SPEEDTRIAD paralelamente aos orifícios perfurados.
9. Insira o implante SPEEDTRIAD o mais possível nos orifícios pré-perfurados. NOTA: para garantir a colocação correta do implante, poderá utilizar fluoroscopia antes de libertar o implante.
10. Puxe o botão do deslizador, afastando-o do implante, para libertar o implante da Ferramenta de inserção. NOTA: depois de puxar o botão do deslizador, movimente a Ferramenta de inserção proximalmente para ajudar a libertar.
11. Alinhe o Calcador fornecido com a ponte do implante e, enquanto estabiliza a cabeça do metatarso, utilize o Calcador, conforme necessário, para assentar completamente o implante. Remova o fio de Kirschner temporário e feche utilizando a técnica estabelecida.

Instruções (colocação dorsal - osteotomia em Chevron):

1. Exponha a primeira cabeça do metatarso distal e efetue uma exostectomia medial. Realize a osteotomia com o ângulo da osteotomia de acordo com a preferência do cirurgião e desloque a cabeça do metatarso lateralmente até alcançar a correção desejada. Segure a redução de osteotomia com um fio de Kirschner temporário. NOTA: o fio de Kirschner tem de ser inserido de forma a não interferir com a fixação. Além disso, pode ser necessário raspar uma pequena quantidade de osso dorsal da cabeça do metatarso para que o implante assente corretamente.
2. Determine o tamanho e a forma corretos do implante utilizando a Guia de dimensionamento SPEEDTRIAD (SG-2). A haste simples do implante será colocada proximalmente e as hastes duplas distalmente. Se pretender, utilize um marcador estéril nos orifícios da Guia de dimensionamento para marcar as posições dos orifícios perfurados. NOTA: o implante está disponível com hastes centralizadas, bem como hastes distais com desvio para a esquerda ou a direita para utilização no pé esquerdo ou direito, respetivamente. Pode obter-se uma correção mais acentuada com implantes que tenham hastes de desvio.
3. Abra o Kit de implante escolhido e o Kit de perfuração correspondente (DK-200C).

4. Enquanto garante que os segmentos ósseos estão em total contacto, coloque a Guia de perfuração ao longo do local de fusão. O Implante SPEEDTRIAD deve ser colocado de forma que as hastes distais não fiquem em contacto com o ápice da osteotomia. NOTA: se for utilizado um implante com desvio, é importante assegurar que o implante é inserido perpendicular ao eixo da cabeça do metatarso, para impedir a angulação das hastes distais do implante para fora da cabeça. Os três pinos da Guia de perfuração devem estar sempre em contacto com o osso durante a perfuração.
5. Perfure o primeiro orifício no lado distal utilizando a Broca fornecida no Kit de perfuração até alcançar o batente positivo.
6. Insira um Pino de extração no primeiro orifício distal e perfure o segundo orifício distal.
7. Insira um Pino de extração no segundo orifício distal e, enquanto garante que os segmentos ósseos estão em total contacto, perfure o orifício proximal. A Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados.
8. Remova a Ferramenta de inserção que contém o implante SPEEDTRIAD do kit de implante. Remova os Pinos de extração dos orifícios pré-perfurados e alinhe as pontas das hastes do implante SPEEDTRIAD paralelamente aos orifícios perfurados.
9. Insira o implante SPEEDTRIAD o mais possível nos orifícios pré-perfurados. NOTA: para garantir a colocação correta do implante, poderá utilizar fluoroscopia antes de libertar o implante.
10. Puxe o botão do deslizador, afastando-o do implante, para libertar o implante da Ferramenta de inserção. NOTA: depois de puxar o botão do deslizador, movimente a Ferramenta de inserção proximalmente para ajudar a libertar.
11. Alinhe o Calcador fornecido com a ponte do implante e, enquanto estabiliza a cabeça do metatarso, utilize o Calcador, conforme necessário, para assentar completamente o implante. Remova o osso pendente medial proximal, remova o fio de Kirschner temporário e feche utilizando a técnica estabelecida.

CE
0123



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