
Istruzioni per l'uso

Sistema impianti a compressione continua SPEEDARC™

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 SPEEDARC™ conferisce al chirurgo un mezzo di fissaggio osseo e aiuta nella gestione delle fratture e nella chirurgia ricostruttiva.

Dispositivi in considerazione:

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

Struttura di base

- Gli impianti del sistema impianti a compressione continua SPEEDARC 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 ai piedini dell'impianto di flettersi l'uno verso l'altro con conseguente compressione. In presenza di buona qualità ossea, questa flessione potrebbe non essere visibile in quanto i piedini sono vincolati dal tessuto circostante.
- DePuy Synthes offre molti tipi di impianti diversi. Il numero del modello di impianto designa le sue dimensioni.

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

Gli impianti di sutura SPEEDARC sono indicati per il fissaggio osseo, la gestione di fratture ossee e la chirurgia ricostruttiva.

Indicazioni per l'uso

- Fissaggio delle fratture e di osteotomie, artrodesi delle articolazioni della mano e del piede.
- Fissaggio dell'osteotomia della metafisi tibiale prossimale.
- Fissaggio di piccoli frammenti ossei (ossia piccoli frammenti ossei che non sono comminuti al punto di ostacolare il posizionamento della sutura). Questi frammenti possono essere situati in ossa lunghe, come il femore e il perone negli arti inferiori; l'omero, l'ulna o il radio negli arti superiori; la clavicola e nell'osso piatto, come il bacino e la scapola.

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.

Utente previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti a compressione continua SPEEDARC, 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

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

- 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 la sterilizzazione è stata compromessa prima dell'inserimento, è necessario utilizzare un altro impianto sterile oppure uno o più strumenti associati. Il prodotto non può essere risterilizzato a causa della lability termica dei materiali in policarbonato.
- 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.
- Una volta che l'impianto è stato rilasciato dallo strumento di inserimento, deve essere smaltito e non deve essere utilizzato né ricaricato sullo strumento di inserimento. È necessario utilizzare un kit di impianto diverso.

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.

Ambiente di risonanza magnetica

Compatibilità RM

Il sistema impianti a compressione continua SPEEDARC è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Il dispositivo è stato testato in condizioni non cliniche. I test hanno dimostrato che l'impianto SPEEDARC è a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale fino a:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) per sistemi da 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) per sistemi da 3,0 T
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di:
 - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione a 1,5 T
 - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione a 3,0 T

Riscaldamento RF da 1,5 T

- In base a test non clinici con agitazione della bobina corporea, gli impianti hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a 3,0 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato del corpo intero di 4,0 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione in uno scanner RM da 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Riscaldamento RF da 3,0 T

- In base a test non clinici con agitazione della bobina corporea, gli impianti hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a 3,5 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato del corpo intero di 4,0 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione in uno scanner RM da 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

- Attenzione: il funzionamento del riscaldamento a RF non è in scala con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono esibire valori elevati di riscaldamento localizzato a un'altra intensità di campo.

Artefatto

- L'artefatto di immagine si estende per circa 13 mm dal dispositivo, quando viene scansionato in test non clinici utilizzando la sequenza: Gradient Echo sequenziale in un sistema RM con scanner clinico Siemens Trio da 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

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

1. Creare l'osteotomia. Dopo aver conseguito la correzione desiderata, fissare provvisoriamente l'osteotomia con un filo di Kirschner, presente nel kit fresa DK-200C. NOTA: se utilizzato per osteotomie prossimali trasverse di Akin, la posizione dell'osteotomia lungo la svasatura metafisaria deve trovarsi a circa 10 mm dalla linea della prima articolazione metatarso-falangea.
2. Determinare la misura dell'impianto SPEEDARC mantenendo la guida di dimensionamento (SG-3) SPEEDARC lungo la svasatura metafisaria, in modo tale che il dente corto sia prossimo all'apice della svasatura, che i denti siano paralleli ed equidistanti dall'osteotomia e che entrambi i denti tocchino l'osso. Utilizzare la corrispondente pendenza sulla guida di dimensionamento per verificare la corrispondenza tra il profilo dell'impianto a quello dell'osso. NOTA: in caso di superfici ossee piane, un impianto standard BME SPEED può essere la scelta più appropriata.
3. Aprire il kit di impianto prescelto e prendere il centrapunte.
4. In completa riduzione, posizionare il centrapunte attraverso il sito di fusione in modo tale che il dente sollevato, contrassegnato con una freccia, sia posizionato prossimalmente, per l'osteotomia di Akin prossimale, e distalmente, per l'osteotomia di Akin distale. Il dente rialzato deve toccare l'osso ed essere allineato parallelamente alla linea di osteotomia. È accettabile che l'altro dente del centrapunte sia leggermente fuori dall'osso. NOTA: i piedini dell'impianto devono trovarsi ad almeno 4 mm dall'osteotomia e, per osteotomie di Akin prossimali, il piedino prossimale non deve invadere la prima articolazione MTF.
5. Perforare il primo foro nel segmento prossimale usando la punta elicoidale fornita nel kit fresa fino ad avvertire il riscontro d'arresto. Inserire un perno di trazione nel primo foro. NOTA: il riscontro di arresto corrisponde alla lunghezza del piedino più lungo dell'impianto.
6. Sebbene garantisca una riduzione totale, ripetere il Passaggio 5 per creare il secondo foro. Inserire un altro perno di trazione nel secondo foro. Per contrassegnare l'ubicazione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione.
7. Estrarre dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto SPEEDARC. Rimuovere i perni di trazione dai fori predisposti e allineare le punte dei piedini dell'impianto SPEEDARC parallelamente ai fori. NOTA: la freccia sullo strumento di inserimento corrisponde al piedino più lungo dell'impianto. Per le osteotomie di Akin prossimali, questa freccia deve trovarsi prossimale all'osteotomia.
8. Inserire l'impianto SPEEDARC 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.
9. Tirare e mantenere tirato il pulsante di scorrimento in direzione opposta all'impianto per rilasciare l'impianto dallo strumento di inserimento. Prima di rimuovere lo strumento di inserimento, assicurarsi che i denti dello strumento di inserimento siano stati completamente sganciati dall'impianto. Ciò previene un eventuale sollevamento accidentale dell'impianto intorno al sito chirurgico.
10. Allineare il dispositivo di compressione al ponte dell'impianto e utilizzarlo secondo necessità per alloggiare completamente l'impianto.
11. Ripetere i passaggi da 1 a 10 per ogni impianto aggiuntivo utilizzato. NOTA: se gli impianti vengono posizionati a 90 gradi l'uno dall'altro, sfalsarli tra loro per consentirne l'inserimento senza ostruzioni.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com