
Instruções de utilização

Sistema de Implante de Compressão Contínua

SPEEDARC™

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 SPEEDARC™ proporciona ao cirurgião um meio de fixação óssea e ajuda na gestão de fraturas e em cirurgias reconstrutivas.

Dispositivos abrangidos:

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

Estrutura básica

- Os implantes do Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDARC 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 as hastes do implante se dobrem, uma em direção à outra, criando compressão. Em osso de boa qualidade, esta deflexão pode não ser visível, visto que as hastes são condicionadas pelo tecido circundante.
- A DePuy Synthes oferece diversos tipos de implantes. O número de modelo do implante indica as suas dimensões.

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

Os implantes com agraços SPEEDARC destinam-se à fixação óssea, à gestão de fraturas e à cirurgia reconstrutiva.

Indicações

- Fixação de fraturas e osteotomias e artrodese articular da mão e do pé
- Fixação de osteotomias da metáfise tibial proximal
- Fixação de pequenos fragmentos de osso (ou seja, pequenos fragmentos de osso que não estejam cominuídos a ponto de impedirem a colocação de agraços). Estes fragmentos podem estar localizados em ossos longos, por exemplo, nas extremidades inferiores do fémur e da fíbula; nas extremidades superiores do úmero, da ulna ou do rádio; na clavícula e em ossos lisos, como a pélvis e a escápula.

Contraindicações

- Superfície óssea cominuída a ponto de dificultar a colocação dos agraços.
- 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.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura "Informações importantes" da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDARC, 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

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, infeção, 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

- 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 agraço 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.
- Após a colocação do implante através da ferramenta de inserção, o mesmo deve ser eliminado e não deve ser utilizado nem recarregado na ferramenta de inserção. Deve ser utilizado um kit de implante diferente.

Combinação de dispositivos médicos

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

Ambiente de ressonância magnética

Compatibilidade com RM

O Sistema de Implante de Compressão Contínua SPEEDARC foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O dispositivo foi testado em condições não clínicas. Os testes demonstraram que o implante SPEEDARC é condicional para RM. Pode ser sujeito a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial até:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de:
 - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame a 1,5 T
 - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame a 3,0 T

Aquecimento por RF a 1,5 T

– Com base em testes não clínicos com acionamento da bobina de corpo, os implantes produziram um aumento de temperatura inferior a 3,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, depois de 15 minutos num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNGO MR B17.

Aquecimento por RF a 3,0 T

– Com base em testes não clínicos com acionamento da bobina de corpo, os implantes produziram um aumento de temperatura inferior a 3,5 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria, depois de 15 minutos num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNGO MR A30 4VA30A.

– Cuidado: o comportamento de aquecimento por RF não é proporcional à intensidade do campo estático. Os dispositivos que não apresentem um aquecimento detetável com uma intensidade de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra intensidade de campo.

Artefacto

– O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 13 mm do dispositivo, quando examinado em testes não clínicos utilizando a sequência: sequência de gradiente eco num sistema de RM com scanner Siemens Trio Clinical de 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

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

1. Crie a osteotomia. Depois de obter a correção pretendida, fixe provisoriamente a osteotomia com um fio de Kirschner, fornecido no kit de perfuração DK-200C. NOTA: quando utilizado para osteotomias de Akin proximais transversais, a osteotomia na região metafisária deve localizar-se a aproximadamente 10 mm desde a primeira linha da articulação metatarsofalângica.
2. Determine o tamanho do Implante SPEEDARC segurando na Guia de dimensionamento SPEEDARC (SG-3) junto à região metafisária, de modo que o pino curto fique próximo do ápice da região, os pinos fiquem paralelos e equidistantes da osteotomia e ambos os pinos estejam a tocar no osso. Utilize a inclinação correspondente na Guia de dimensionamento para verificar se o contorno do implante irá corresponder ao contorno do osso. NOTA: um implante BME SPEED padrão pode ser a escolha mais apropriada se a superfície for plana.
3. Abra o kit do implante escolhido e obtenha a guia de perfuração.
4. Enquanto assegura uma redução total, coloque a Guia de perfuração no local de fusão de forma que o pino elevado, indicado por uma seta, seja colocado proximalmente, em caso de osteotomia de Akin proximal, e distalmente, em caso de osteotomia de Akin distal. O pino elevado deve tocar no osso e deve ser alinhado paralelamente à linha de osteotomia. É aceitável que o outro pino da Guia de perfuração fique ligeiramente fora do osso. NOTA: as hastes do implante devem estar a, pelo menos, 4 mm da osteotomia e, para osteotomias de Akin proximais, a haste proximal não deve violar a primeira articulação metatarsofalângica.
5. Perfure o primeiro orifício no segmento proximal utilizando a broca fornecida no Kit de perfuração até sentir um batente positivo. Insira um Pino de extração no primeiro orifício. NOTA: o batente positivo corresponde ao comprimento da haste mais comprida do implante.
6. Enquanto garante a redução total, repita o passo 5 para criar o orifício distal. Introduza outro Pino de extração no segundo orifício. A Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados.
7. Remova a Ferramenta de inserção que contém o implante SPEEDARC do Kit de Implante. Remova os Pinos de extração dos orifícios pré-perfurados e alinhe as pontas das hastes do implante SPEEDARC paralelamente aos orifícios perfurados. NOTA: a seta na Ferramenta de inserção corresponde à haste mais comprida do implante. Para osteotomias de Akin proximais, esta seta deve estar proximal à osteotomia.
8. Insira o implante SPEEDARC o mais possível nos orifícios pré-perfurados. NOTA: para garantir a colocação correta do implante, poderá utilizar fluoroscopia antes de libertar o implante.
9. Puxe, sem soltar, o botão deslizante afastando-o do implante, para libertar o implante da ferramenta de inserção. Antes de remover a ferramenta de inserção, certifique-se de que os pinos da ferramenta de inserção estão completamente desengatados do implante. Isto deve evitar a elevação acidental do implante junto do local cirúrgico.
10. Alinhe o Calcador fornecido com a ponte do implante e utilize, conforme necessário, para assentar completamente o implante.
11. Repita os passos 1 a 10 para cada implante adicional utilizado. NOTA: se os implantes forem colocados a 90 graus uns em relação aos outros, disponha-os alternadamente para garantir que não impedem a inserção.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com