
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de implant cu compresie continuă SPEEDARC™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDARC™ oferă medicului chirurg un mijloc de fixare osoasă și ajută la gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale de reconstrucție.

Dispozitive în sfera de aplicare:

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

Structură de bază

- Implanturile sistemului de implant cu compresie continuă SPEEDARC sunt fabricate din nitinol biocompatibil și sunt concepute pentru a manifesta proprietăți supraelastice la temperatura camerei. Fiecare implant este limitat într-o formă deschisă în timpul depozitării și introducerii. Odată introdus, eliberarea dispozitivului restrictiv permite picioarelor implantului să se respingă, având ca rezultat compresia. În cazul unei calități osoase înalte, această respingere poate să nu fie vizibilă, deoarece picioarele sunt limitate de țesutul înconjurător.
- DePuy Synthes oferă diferite tipuri de implanturi. Numărul de model al implantului desemnează dimensiunile sale.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materialul

Nitinol

Utilizare preconizată

Implanturile SPEEDARC cu capse sunt intenționate pentru fixare osoasă și gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale reconstructive.

Indicații de utilizare

- Fracturile și fixarea osteotomiei și artrodezelor articulațiilor mâinii și piciorului
- Fixarea osteotomiei metafizare tibiale proximale
- Fixarea fragmentelor osoase mici (adică fragmentelor osoase mici care nu sunt cominutive în măsura în care să împiedice plasarea capselor). Aceste fragmente pot fi localizate în cadrul oaselor lungi, cum ar fi femurul și fibula, de la nivelul extremităților inferioare; humerusul, ulna sau radiusul, la nivelul extremităților superioare; clavicula și oasele plate, cum ar fi pelvisul și scapula.

Contraindicații

- Suprafața osoasă cominutivă care ar putea mitiga contrar plasării capsei.
- Afecțiuni patologice ale acestor oase, cum ar fi osteopenia, care ar putea împiedica capacitatea de a fixa în siguranță implantul.
- Sensibilitate la corpuri metalice străine, inclusiv nichel. În cazurile în care se suspicionează sensibilitatea materialelor, trebuie efectuate teste adecvate anterior implantării.

Utilizator țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDARC, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficiente neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, consolidare greșită, lipsă de consolidare, vătămarea osoasă și a țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu eșecul implantului și proeminența implantului și a părții mecanice.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Nu se așteaptă ca implanturile să înlocuiască osul normal, sănătos sau să suporte stresul aplicat asupra dispozitivului, prin susținerea totală sau parțială a greutății sau a încărcăturii, în prezența pseudoartrozei, fuziunii întârziate sau vindecării incomplete. Prin urmare, este important ca imobilizarea zonei de tratament prin utilizarea metodelor de rutină (aparatură ghipsată, atele etc.) să fie menținută până când are loc vindecarea osoasă (4-6 săptămâni).
- Reducerea zonei trebuie obținută și menținută înainte de implantarea dispozitivului. Forța de compresie a închiderii capsei nu trebuie invocată în vederea obținerii închiderii sau reducerii liniei de fractură.
- Orice procesare suplimentară sau reprocesare a implantului poate afecta proprietățile de memorie a modelării nitinolului, modificând sau altminteri reducând eficacitatea implantului.
- Reprocesarea oricărui instrument îi poate afecta compatibilitatea cu alte instrumente și utilitatea instrumentului reprocesat.
- Dacă sterilizarea este compromisă anterior inserției, trebuie utilizat un alt implant steril sau instrument(e) asociat(e). Produsul nu poate fi resterilizat din cauza lăbilității la căldură a materialelor policarbonate.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului. Produsul cu ambalajul deteriorat trebuie eliminat și nu trebuie utilizat, deoarece sterilitatea nu poate fi asigurată.
- Odată ce implantul a fost dislocat din instrumentul de introducere, acesta trebuie eliminat și nu trebuie utilizat sau reîncărcat în instrumentul de introducere. Trebuie să se utilizeze o trusă de implant diferită.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate cu mediul RM

Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDARC a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Dispozitivul a fost testat în condiții non-clinice. Testările non-clinice au demonstrat că implantul SPEEDARC este compatibil condiționat în mediul IRM. Acesta poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T).
- Gradient spațial al câmpului de până la:
 - 11,440 G/cm (114,40 T/m) pentru sisteme de 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pentru sisteme de 3,0 T
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de:
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare la 1,5 T
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare la 3,0 T

1,5 T Încălzire datorată RF

– În cadrul testării non-clinice cu excitarea bobinei corpului, implanturile au produs o creștere a temperaturii mai mică de 3,0 °C la o rată de absorbție specifică medie (RSA) pentru întregul organism de 4,0 W/kg, așa cum a fost evaluat prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare la dispozitivul de scanare de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) cu program informatic SYNGO MR B17.

3,0 T Încălzire datorată RF

– În cadrul testării non-clinice cu excitarea bobinei corpului, implanturile au produs o creștere a temperaturii mai mică de 3,5 °C la o rată de absorbție specifică medie (RSA) pentru întregul organism de 4,0 W/kg, așa cum a fost evaluat prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare la dispozitivul de scanare de 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) cu program informatic SYNGO MR A30 4VA30A.

– Precauție: Comportamentul încălzirii datorate RF nu este la nivel cu puterea câmpului magnetic. Dispozitivele care nu manifestă încălzire detectabilă la o putere a câmpului, pot manifesta valori crescute ale încălzirii localizate la o altă putere a câmpului.

Artefacte

– Artefactele imagistice se extind pe aproximativ 13 mm de la dispozitiv, atunci când sunt scanate în cadrul testării non-clinice folosind secvența: secvențiere gradient-eco în sistem de scanare RM de 3,0 T Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A).

Îndepărtarea implantului

1. Expuneți zona și puntea implantului.
2. Utilizând forcepsul, apucați centrul implantului și îndepărtați-l. Dacă implantul este încastrat, atunci utilizați un dispozitiv de ridicare pentru a ridica puntea implantului și apoi utilizați forcepsul pentru a îndepărta implantul. Dacă implantul este conectat solid, tăiați puntea folosind tăietoare de fire și răsuciți și îndepărtați fiecare picior al implantului.

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Creați osteotomia. După obținerea corecției dorite, fixați provizoriu osteotomia cu un fir „K”, care se găsește în trusa burghiului DK-200C.
NOTĂ: Atunci când este folosit pentru osteotomii de tip Akin transverse, proximale, locația osteotomiei de-a lungul semnalului metafizar trebuie să se afle la aproximativ 10 mm față de linia articulară metatarso-falangiană.
2. Determinați dimensiunea implantului SPEEDARC, menținând ghidul de dimensiuni SPEEDARC (SG-3) de-a lungul semnalului metafizar, astfel încât gheara scurtă să se afle în apropierea apexului semnalului, ghearele să fie paralele cu și echidistante față de osteotomie și ambele gheare să atingă osul. Utilizați panta corespunzătoare de la nivelul ghidului de dimensiuni, pentru a verifica dacă conturul implantului va corespunde conturului osului. NOTĂ: Un implant BME SPEED standard poate fi o alegere mai adecvată atunci când sunt întâmpinate suprafețe plate.
3. Deschideți trusa de implant aleasă și obțineți ghidajul burghiului.
4. În timp ce asigurați reducerea completă, plasați ghidul burghiului de-a lungul zonei de fuziune, astfel încât gheara înălțată, marcată cu o săgeată, să fie plasată proximal de osteotomiile de tip Akin proximale și distal pentru osteotomiile de tip Akin distale. Gheara înălțată trebuie să atingă osul și să fie aliniată paralel cu linia de osteotomie. Se acceptă ca cealaltă gheară a ghidului burghiului să fie ușor distanțată de os. NOTĂ: Picioarele implantului trebuie să se afle la cel puțin 4 mm de osteotomie și pentru osteotomiile de tip Akin proximale, piciorul proximal nu trebuie să violeze prima articulație metatarsofalangiană.
5. Găuriți primul orificiu în segmentul proximal, folosind vârful burghiului furnizat în trusa burghiului, până când se resimte un opritor pozitiv. Introduceți un pin de tragere în primul orificiu. NOTĂ: Opritorul pozitiv corespunde lungimii piciorului lung al implantului.
6. În timp ce asigurați o reducere completă, repetați pasul 5 pentru a genera orificiul distal. Introduceți un alt pin de tragere în cel de-al doilea orificiu. Burghiul de ghidaj poate fi îndepărtat, lăsând pinii de tragere în loc, pentru a marca poziția orificiilor burghiului.
7. Îndepărtați instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDARC din trusa de implant. Îndepărtați pinii de tragere din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDARC paralel cu orificiile găurite. NOTĂ: Săgeata de la nivelul instrumentului de introducere corespunde piciorului lung al implantului. Pentru osteotomiile de tip Akin proximale, această săgeată trebuie să se afle proximal față de osteotomie.
8. Introduceți implantul SPEEDARC cât de distal este posibil în orificiile pre-găurite. NOTĂ: Pentru a asigura plasarea adecvată a implantului, poate fi utilizată fluoroscopia înainte de eliberarea implantului.
9. Trageți și mențineți butonul glisorului departe de implant, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. Asigurați-vă că ghearele instrumentului de introducere sunt complet decuplate din implant, înainte de a îndepărta instrumentul de introducere. Acest lucru ar trebui să prevină ridicarea accidentală a implantului din zona chirurgicală.
10. Aliniați presa furnizată cu puntea implantului și utilizați după necesități pentru a așeza complet implantul.
11. Repetați pașii 2-10 pentru fiecare implant suplimentar utilizat.
NOTĂ: Dacă implanturile sunt plasate la 90 de grade unul față de celălalt, decalajele pentru a sigura o introducere lipsită de obstrucții.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com