
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

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

Instrucțiuni de utilizare

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

Dispozitive în sfera de aplicare:

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

Structură de bază

- Implanturile sistemului de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD 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 cauzează tragerea piciorului unic al implantului înspre celălalt set de picioare, având ca rezultat compresia. În cazul unei calități osoase înalte, această respingere poate să nu fie vizibilă, deoarece piciorul unic este limitat de țesutul înconjurător.
- DePuy Synthes oferă diferite tipuri de implanturi. Numărul de model al implantului desemnează dimensiunile sale. EXEMPLU: SE-181508TRC are o lungime a punții de 18 mm, picioare de 15 mm, lățime a punții de 8 mm și 3 picioare centrate simetric.

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

Implantul din nitinol SPEEDTRIAD care este intenționat pentru a fi utilizat la fixarea fracturilor extremităților osoase, fixarea osteotomiei și artrodeza articulară.

Indicații

Sistemul implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD este indicat pentru fixarea fracturii și osteotomiei și artrodeza articulară a mâinii și piciorului.

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.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD, 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

Mediul de rezonanță magnetică

Informații despre siguranța în mediul IRM

Testările non-clinice au demonstrat că implantul SPEEDTRIAD este compatibil condiționat în mediul IRM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, imediat după plasare, dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

- Câmp magnetic static doar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm (extrapolat) sau mai mic
- Rata de absorbție medie specifică pentru întregul corp, raportată maxim pentru sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls), în modul de operare normal pentru sistemul RM.
- În condițiile de scanare definite, implantul SPEEDTRIAD se așteaptă să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă (adică, per secvență de puls).

Informații privind artefactele

- În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de implantul SPEEDTRIAD, se întinde pe aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv, atunci când procedura imagistică utilizează o secvență de puls a gradientului eco și un sistem RM de 3 Tesla.

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 sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite 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

Avertismente

- 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 ghipsat, 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.

Combinarea dispozitivelor medicale

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

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

Instrucțiuni (Plasare medială - Osteotomie Chevron):

1. Expuneți capul primului metatarsian distal și efectuați o exostectomie medială. Efectuați osteotomia cu unghiul osteotomiei conform preferinței medicului chirurg și mutați capul metatarsian lateral, până când se obține corecția dorită. Mențineți reducerea osteotomiei cu un fir „K” temporar și îndepărtați osul proeminent medial proximal pentru a genera o suprafață plată pentru implant. NOTĂ: Firul „K” trebuie introdus astfel încât să nu interfereze cu fixarea.
2. Determinați dimensiunea și forma corectă a implantului, folosind ghidul de dimensiuni SPEEDTRIAD (SG-2). Piciorul unic al implantului va fi plasat proximal și picioarele duble distal. Dacă se dorește, folosiți un marker steril prin orificiile ghidului de dimensiuni pentru a marca pozițiile orificiilor burghiului. NOTĂ: Implantul este disponibil cu picioare centralizate și picioare distale decalate.
3. Deschideți trusa implantului ales și trusa de burghiu corespunzătoare (DK-200C).
4. În timp ce vă asigurați că ambele segmente osoase se află în contact complet, plasați ghidul burghiului de-a lungul locului de osteotomie. Implantul trebuie poziționat astfel încât apexul osteotomiei să se afle între cele două picioare distale. NOTĂ: Orientarea ghidului trebuie să prevină perforația accidentală a capului metatarsienelor în articulație, în timp ce efectuați orificiile burghiilor. Axa ghidului burghiului trebuie să fie perpendiculară cu osteotomia și cu capul metatarsienelor. Toate cele trei gheare ale ghidului burghiului trebuie să fie în contact cu osul, în toate momentele, în timpul efectuării găurii.
5. Găuriți primul orificiu în partea distală, folosind vârful de burghiu furnizat în trusa burghiului, până când este atins opritorul pozitiv.
6. Introduceți un pin de tragere în primul orificiu distal și găuriți cel de-al doilea orificiu distal.
7. Introduceți pinul de tragere în al doilea orificiu distal și în timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, găuriți orificiul proximal. Burghiu de ghidaj poate fi îndepărtat, lăsând pinii de tragere în loc, pentru a marca poziția orificiilor burghiului.
8. Îndepărtați instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDTRIAD din trusa de implant. Îndepărtați pinii de tragere din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDTRIAD paralel cu orificiile găurite.
9. Introduceți implantul SPEEDTRIAD 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.
10. Trageți butonul glisorului departe de implant, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. NOTĂ: După tragerea butonului glisant, mișcați instrumentul de introducere proximal pentru a ajuta la eliberare.
11. Aliniați presa furnizată cu puntea implantului și în timp ce stabiliți capul metatarsianului, utilizați presa, după necesități pentru a așeza complet implantul. Îndepărtați firul „K” provizoriu și închideți folosind tehnica stabilită.

Instrucțiuni (Plasare dorsală - Osteotomie Chevron):

1. Expuneți capul primului metatarsian distal și efectuați o exostectomie medială. Efectuați osteotomia cu unghiul osteotomiei conform preferinței medicului chirurg și mutați capul metatarsian lateral, până când se obține corecția dorită. Mențineți reducerea osteotomiei folosind un fir „K” temporar. NOTĂ: Firul „K” trebuie introdus astfel încât să nu interfereze cu fixarea. În plus, frezarea unei mici cantități a osului dorsal de pe capul metatarsianului poate fi necesară pentru a așeza corespunzător implantul.
2. Determinați dimensiunea și forma corectă a implantului, folosind ghidul de dimensiuni SPEEDTRIAD (SG-2). Piciorul unic al implantului va fi plasat proximal și picioarele duble distal. Dacă se dorește, folosiți un marker steril prin orificiile ghidului de dimensiuni pentru a marca pozițiile orificiilor burghiului. NOTĂ: Implantul este disponibil cu picioare centralizate, precum și picioare distale decalate drept sau stâng, pentru a fi utilizate pentru piciorul stâng sau respectiv drept. O corecție mai mare poate fi obținută cu implanturile care sunt prevăzute cu picioare decalate.
3. Deschideți trusa implantului ales și trusa de burghiu corespunzătoare (DK-200C).
4. În timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, plasați ghidul burghiului de-a lungul locului de fuziune. Implantul SPEEDTRIAD trebuie plasat astfel încât picioarele distale să nu intre în contact cu apexul osteotomiei. NOTĂ: Dacă se utilizează un implant cu decalaj, este important să vă asigurați că implantul este introdus perpendicular pe axa capului metatarsianului, pentru a preveni angularea picioarelor distale ale implantului față de cap. Toate cele trei gheare ale ghidului burghiului trebuie să fie în contact cu osul, în toate momentele, în timpul efectuării găurii.

5. Găuriți primul orificiu în partea distală, folosind vârful de burghiu furnizat în trusa burghiului, până când este atins opritorul pozitiv.
6. Introduceți un pin de tragere în primul orificiu distal și găuriți cel de-al doilea orificiu distal.
7. Introduceți pinul de tragere în al doilea orificiu distal și în timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, găuriți orificiul proximal. Burghiu de ghidaj poate fi îndepărtat, lăsând pinii de tragere în loc, pentru a marca poziția orificiilor burghiului.
8. Îndepărtați instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDTRIAD din trusa de implant. Îndepărtați pinii de tragere din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDTRIAD paralel cu orificiile găurite.
9. Introduceți implantul SPEEDTRIAD 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.
10. Trageți butonul glisorului departe de implant, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. NOTĂ: După tragerea butonului glisant, mișcați instrumentul de introducere proximal pentru a ajuta la eliberare.
11. Aliniați presa furnizată cu puntea implantului și în timp ce stabiliți capul metatarsianului, utilizați presa, după necesități pentru a așeza complet implantul. Îndepărtați osul proeminent medial proximal, îndepărtați firul „K” provizoriu și închideți folosind tehnica stabilită.

CE
0123



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