
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de implant cu compresie continuă SPEEDSHIFT™

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 SPEEDSHIFT™ oferă medicului chirurg un mijloc de fixare osoasă și ajută la gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale de reconstrucție.

Dispozitive în sfera de aplicare:

SE-1520-06
SE-1520-08
SE-1520-10
SE-2020-06
SE-2020-08
SE-2020-10

Structură de bază

- Implanturile sistemului de implant cu compresie continuă SPEEDSHIFT 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. EXEMPLU: SE-1520-06 are o lungime a punții de 15 mm, lungime a piciorului de 20 mm și un decalaj de 6 mm de-a lungul punții.

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 SPEEDSHIFT 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 suspiciunează 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 chirurgi, 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 SPEEDSHIFT, 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, 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 reesterilizarea) 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 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 reesterilizat din cauza lăbilității la căldură a materialelor policarbonat.
- 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 SPEEDSHIFT 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 este compatibil condiționat în mediul IRM. Aceste produse pot fi scanate 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

- Expuneți zona și puntea implantului.
- 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 capsei.

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-265C. Utilizând ghidajele de dimensioanare, determinați lățimea implantului și decalajul necesar.
2. Deschideți Trusa de implant aleasă și obțineți Ghidajul burghiului.
3. În timp ce asigurați o reducere completă, plasați ghidajul burghiului de-a lungul zonei de fuziune, cu ghearele atingând osul. Realizați primul orificiu folosind vârful de burghiu furnizat în trusa burghiului, până când este atins opritorul pozitiv. NOTĂ: Pentru osteotomiile calcaneale, utilizarea celui de-al doilea implant trebuie anticipată și luată în considerare atunci când determinați poziția primului implant. Implanturile trebuie poziționate la o distanță de aproximativ 1 cm unul față de altul.
4. Introduceți un pin de trageră în primul orificiu și în timp ce asigurați o reducere completă, repetați pasul 3 pentru a genera al doilea orificiu. Introduceți un alt pin de trageră în cel de-al doilea orificiu. Burghiul de ghidaj poate fi îndepărtat, lăsând pinii de trageră în loc, pentru a marca poziția orificiilor burghiului.
5. Îndepărtați instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDSHIFT din trusa de implant. Îndepărtați pinii de trageră din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDSHIFT paralel cu orificiile găurite.
6. Introduceți implantul SPEEDSHIFT 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.
7. 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.
8. Aliniați presa furnizată cu puntea implantului. Utilizați presa după nevoi, pentru a așeza complet implantul.
9. Repetați pașii 1-8 pentru fiecare implant suplimentar utilizat.

CE
0123



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