
Pană pentru reconstrucție BioSync®

DFU-0243-2 Versiunea revizuită 0 CE0086

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Pana pentru reconstrucție BioSync® este o pană din metal poros utilizată pentru corecția angulară a oaselor mici ale gleznei și labei piciorului. Aceasta este disponibilă în diferite lățimi și grosimi, pentru a fi compatibilă cu o gamă variată de aplicații pentru oasele mici.

B. INDICAȚII

Pana pentru reconstrucție BioSync este concepută pentru utilizare în fixarea osoasă internă pentru fracturi, fuziuni osoase sau osteotomii ale gleznei și labei piciorului, de exemplu:

Pene Cotton și Evans:

1. Osteotomii cu pană de deschidere pentru oasele labei piciorului (inclusiv osteotomii pentru hallux valgus, cu excepția Canadei)
2. Osteotomii cu pană de deschidere pentru cuneiformul medial sau osteotomii Cotton
3. Alungirea coloanei laterale (osteotomie de alungire Evans sau osteotomie în Z a calcaneului)
4. Artrodeză metatarsiană/cuneiformă

Pene pentru centrul labei piciorului:

1. Osteotomii cu pană de deschidere pentru oasele labei piciorului, inclusiv osteotomii pentru hallux valgus
2. Lipsa consolidării osoase în urma artrodezei centrului labei piciorului, inclusiv artrodeză metatarsiană/cuneiformă (TMT sau Lapidus)

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu sisteme de fixare auxiliare. Pana pentru reconstrucție BioSync nu este concepută pentru utilizare la nivelul coloanei vertebrale.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a osului.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpuri străine. Atunci când se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să se efectueze analizele adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.

-
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
 5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma indicațiile în timpul perioadei de vindecare.
 6. Este posibil ca folosirea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea osului înainte de efectuarea intervenției chirurgicale ortopedice la pacienții cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
 7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții de corp străin.
3. Lezarea accidentală a țesuturilor moi și/sau a suprafețelor articulare din cauza poziționării incorecte a penei.

E. AVERTISMENTE

1. Dispozitivul de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
2. Nu resterilizați acest dispozitiv. Toate dispozitivele metalice implantate folosite pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
3. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la încărcare sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
4. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Sistemul de administrare Arthrex corespunzător este necesar pentru implantarea adecvată a dispozitivului.
5. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de gestionarea postoperatorie adecvată.

-
6. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
 7. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
 8. Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea scopului de utilizare, pot apărea oricare dintre următoarele complicații: (1) coroziune, cu reacție tisulară localizată sau durere localizată; (2) migrarea implantului din poziție, ceea ce duce la vătămare; (3) risc de vătămare suplimentară din cauza traumatismului postoperator; (4) îndoirea, slăbirea și/sau ruperea care pot face ca îndepărtarea să fie imposibilă sau dificilă; (5) durere, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibila creștere a riscului de infecție; și (7) pierdere osoasă din cauza fenomenului de stress shielding. Chirurgul trebuie să evalueze cu atenție riscurile în raport cu beneficiile atunci când decide dacă să îndepărteze sau nu implantul. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de gestionarea postoperatorie adecvată pentru evitarea refracturării.
 9. Neutilizarea acestui dispozitiv în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de mai jos poate duce la eșecul dispozitivului, îl poate face inadecvat pentru utilizarea indicată sau poate compromite procedura.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDII IRM

1. Acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (RM). Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța dispozitivului în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului. Dacă implantul este fabricat dintr-un material metalic, chirurgii se pot aștepta ca artefactele de imagine RM să fie prezente în timpul imagisticii RM de rutină.

G. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

H. AMBALAREA ȘI ETICHETAREA

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.

I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALUL

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Acest dispozitiv este confecționat din titan.

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul original nedeschis, ferit de umezeală, și nu trebuie să se utilizeze după data de expirare.

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie să se utilizeze după data de expirare.

L. INFORMAȚII

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.