
ProStop®

Implanturi subtalare pentru artroerezis

DFU-0137

VERSIUNE REVIZUITĂ NOUĂ 7

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Implantul pentru artroerezis este un șurub canulat, de formă conică oferit steril într-o gamă de dimensiuni.

B. INDICAȚII

1. Numai implanturi metalice

Implantul subtalar pentru artroerezis Arthrex ProStop este destinat utilizării pentru a ajuta la tratarea piciorului în poziție hiperdecubit ventral prin stabilizarea articulației subtalare. Este destinat blocării deplasării înainte, în jos și mediane a talusului astfel limitând eversiunea părții din spate a piciorului.

Exemplele includ:

- Tratament simptomatic al piciorului plat dobândit la copii și adolescenți
- Picior plat flexibil congenital simptomatic
- Coaliții tarsiene atunci când sunt asociate cu o deformare a piciorului plat
- Disfuncție a tendonului tibial posterior cu picioare suple
- Picior plat paralizat

2. Numai implanturi bio-absorbabile

Implanturile subtalare pentru artroerezis Arthrex ProStop Plus sunt indicate ca suport intern pentru intervenții chirurgicale primare în tratamentul piciorului plat, oferind suport structural la durată minimă în primele trei luni de vindecare.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantități sau calitate insuficiente ale osului.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corp străin. Atunci când se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să se efectueze analizele adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.
4. **Numai Bio:** Reacții la corp străin. Consultați Efecte adverse - reacții de tip alergic.
5. Orice infecție activă sau limitări ale fluxului sanguin.
6. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma îndrumările în timpul perioadei de vindecare.
7. Este posibil ca folosirea acestui dispozitiv să nu fie adecvată la pacienții cu calitate insuficientă a osului. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea osului înainte de efectuarea intervenției chirurgicale la pacienții cu schelet imatur. Utilizarea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente hardware sau implanturi nu trebuie să acopere, să deplaseze sau să șunteze, să incomodeze sau să disloce creșterea.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții la corp străin.
3. **Numai Bio:** Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Sensibilitatea pacientului la materialele dispozitivului trebuie să fie luată în considerare înainte de implantare.

E. AVERTISMENTE

1. Factorul de legătură între greutatea pacientului și dimensiunea și materialul implantului. Pacienții mai grei necesită implanturi mai largi și ar putea solicita un implant din metal în locul unui implant bio-absorbabil.
 2. Dispozitivul de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
 3. Numai Bio: Nu resterilizați acest dispozitiv.
-

-
4. Toate dispozitivele metalice implantate folosite pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
 5. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alt efort neasistat. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unui efort dăunător asupra dispozitivului.
 6. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a implantului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Sistemul de administrare Arthrex corespunzător este necesar pentru implantarea adecvată a dispozitivului.
 7. 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.
 8. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările dispozitivului.
 9. 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.
 10. **Numai metal:** Dispozitivele care au fost implantate pentru o perioadă lungă de timp pot necesita utilizarea instrumentarului de îndepărtare a șuruburilor.
 11. **Numai Bio:** Sensibilitatea pacientului la materialele dispozitivului trebuie să fie luată în considerare înainte de implantare. Consultați Efecte adverse.

F. Informații privind siguranța IRM

1. Acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de 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

2. 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.

Numai implanturi metalice: Acest dispozitiv poate fi resterilizat. Acesta trebuie să fie curățat în mod adecvat, apoi sterilizat folosind unul dintre următorii parametri de sterilizare.

Urmați îndrumările, standardele și cerințele specifice țării.

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU SUA:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
	132 °C (270 °F)	15 minute	Între 15 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	10 minute	30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU ÎN AFARA SUA:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minute	Între 15 și 30 minute
	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute

Anumite dispozitive 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 și ANSI/AAMI ST79, „Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale” pentru informații specifice.

Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Răcire – Dispozitivul trebuie răcit corespunzător, după îndepărtarea din sterilizator.

J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALUL

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Acest dispozitiv este confecționat din titan sau poli (L-lactide) (PLLA).

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele bio-absorbabile trebuie să fie păstrate în ambalajul original nedeschis, într-un spațiu uscat, la maxim 32 °C / 90° F, și nu trebuie să se utilizeze după data de expirare.

Dispozitivele nonbioabsorbabile 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.
