

DIGITALIS

MANUAL DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE



AVIZ JURIDIC

Acest document este proprietatea exclusivă a BRM Extremities S.r.l., toate drepturile rezervate. Orice dezvăluire, reproducere sau transfer al conținutului către terți fără autorizarea prealabilă a Companiei este interzisă.

BRM Extremities S.r.l. declină orice răspundere pentru daunele aduse persoanelor sau obiectelor, din cauza utilizării necorespunzătoare a acestui produs și nerespectării instrucțiunilor, nerespectării instrucțiunilor, avertismentelor, instrucțiunilor și precauțiilor conținute în acest manual de utilizare.

Acest manual de utilizare este furnizat numai tipărit și trebuie să însoțească întotdeauna dispozitivul Digitalis.

Digitalis este produs de:

BRM Extremities S.r.l.

Sediu - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) - Italy

Sediul Operațional - Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) - Italy

VAT Number - 08683610961

Tel. - 0341 1693087

REZUMAT

AVIZ JURIDIC.....	2
1 INFORMATII GENERALE.....	4
1.1 UTILIZAREA PREVAZUTA.....	4
1.2 CLASIFICARE.....	4
1.3 DURATA UTILA A DISPOZITIVULUI	5
1.4 CONTRAINDICATII SI EFECTE SECUNDARE CUNOSCUTE.....	5
1.5 SIMBOLISTICA.....	5
1.6 NOTIFICARI PRELIMINARE	6
1.7 CONTINUTUL PACHETULUI SI ACCESORIILE.....	6
2 MODUL DE UTILIZARE.....	7
2.1 INFORMATII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTILOR.....	7
2.2 DESPACHETAREA.....	8
2.3 TEHNICA CHIRURGICALA DE IMPLANTARE SI DEMONTARE A DISPOZITIVULUI.....	8
3 ELIMINAREA.....	11
4 CONDITII DE MEDIU.....	11
5 SIMBOLISTICA FOLOSITA PE ETICHETA.....	11

1 INFORMATII GENERALE

Digitalis este un dispozitiv medical conceput și fabricat pentru a oferi chirurgului specializat în chirurgia mâinii o soluție pentru pacienții care suferă de boli reumatismale severe [boli artritice], la care intervenția chirurgicală de artroplastie a articulațiilor metacarpofalangiene (MCP) sau interfalangiene proximale (IFP) ale degetelor. este necesară. Dispozitivul constă dintr-un distanțier din elastomer siliconic de calitate medicală (NuSILTM MED-4735), care înlocuiește articulația și este format din două tulpini:

- tulpina distală care garantează adaptarea anatomică în raport cu canalul intramedular al falangei;
- tulpina proximală care ajută la adaptarea la canalul intramedular metacarpian (în cazul articulației MCP) sau falangian (în cazul articulației IFP).

Tulpinile permit stabilitatea distanțierului și îl mențin în articulație și au design anti-rotatie. Balamaua este fabricată cu un design dorsal în formă de T pentru a preveni hiperextensia. Tijele au și o înclinare în raport cu balamaua de 15° (IFP) și 30° (MCP), unghi de pre-îndoire, pentru a respecta poziția normală a degetelor și a evita o suprasolicitare a materialului siliconic.

Prezența unei balamale articulate, între pivoți, permite restabilirea mișcării de dorsiflexie a degetului.

1.1 UTILIZAREA PREVAZUTA

Utilizarea prevăzută a dispozitivului acoperit de acest FT [fascicolo tecnico [dosar tehnic]] este artroplastia articulațiilor MCP și IFP ale mâinii. Implanturile sunt destinate tratamentului bolilor degenerative sau inflamatorii, luxațiilor sau subluxațiilor pentru care este necesară artroplastia articulară MCP sau IFP, cum ar fi:

- Artrita reumatoidă
- Artroza
- Articulații anchilozante sau articulații cu gamă limitată de mișcare care nu au răspuns la tratamentul conservator
- Articulații nefuncționale din cauza alinierii osoase inadecvate și a spațiului articular care nu poate fi restaurat doar prin reconstrucția țesuturilor moi
- Suprafețele articulare distruse.

Dispozitivele reprezintă un implant permanent și sunt concepute pentru a fi folosite ca distanțiere între oase, pentru a calma durerea și pentru a promova o mai mare gamă de mișcare a extremităților.

1.2 CLASIFICARE

Clasificare conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX, regula 8, clasa IIb.



ATENȚIE!

DISPOZITIVUL ESTE DESTINAT UTILIZĂRII DE CĂTRE CHIRURGI
ORTOPEZI SPECIALIZAȚI, ANTRENAȚI CORECT PENTRU
EFECTUAREA ARTROPLASTIILOR DE MÂNĂ

1.3 DURATA UTILA A DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este furnizat steril și este destinat doar pentru o singură utilizare. Durata de viață utilă a dispozitivului corespunde, așadar, cu utilizarea acestuia sau cu sfârșitul garanției de sterilitate, a cărei dată este indicată clar pe ambalaj.

Odată implantat, dispozitivul are o durată de viață utilă de 05 ani.

În această perioadă este necesar să se efectueze verificări periodice, cu privire la conținutul secțiunii 2.1 INFORMAȚII DE FURNIZATE PACIENTULUI.

1.4 CONTRAINDICAȚII SI EFECTE SECUNDARE CUNOSCUTE

Utilizarea dispozitivului Digitalis nu este, în general, recomandată în următoarele cazuri:

- Sistem muscular-tendon și piele inadecvate;
- Inadecvarea sistemului neuro-vascular;
- Demineralizarea osoasă într-un stadiu semnificativ;
- Formarea și cantitatea osoasă inadecvată;
- Infecție continuă;
- Sepsis activ
- Starea psihologică a pacientului este astfel încât implantul este descurajat;
- Pacienți în copilărie sau care nu au atins încă maturitatea scheletică.

Utilizarea dispozitivului pentru intervenții chirurgicale de revizuire a altor implanturi decât Digitalis este interzisă.

Trebuie luată în considerare posibilitatea dezvoltării următoarelor reacții adverse din cauza caracteristicilor dispozitivului sau a posibilelor erori de implant:

- Infecție
- Pauza dispozitivului
- Durerea
- Deplasarea dispozitivului
- Hipersensibilitate la silicon
- Reacția la corpul străin
- Deteriorarea țesuturilor moi, nervilor, vaselor de sânge și tendoanelor din jur
- Pierderea sau reducerea mobilității articulare
- sinovita
- Complicațiile chisturilor osoase.

1.5 SIMBOLISTICA



Pentru ca citirea manualului să fie plăcută și clară, mai jos sunt prezentate simbolurile folosite pentru gestionarea avertismentelor importante pentru utilizarea corectă și în siguranță a dispozitivului.



Cerință pentru utilizarea corectă

Acest simbol identifică prezența informațiilor pentru utilizarea corectă a dispozitivului.



Cerința de informații

Acest simbol identifică prezența unor informații utile și generale, a căror citire ghidează utilizatorul către utilizarea

conștientă a dispozitivului și/sau efectuarea acțiunilor.



Identifică faptul că produsul este fabricat, proiectat și produs în conformitate cu cerințele de siguranță (RES) din Directiva Dispozitive Medicale 93/42/EEC (dispozitiv medical de clasa IIb, conform cu regula de clasificare 8, conform Anexei IX).

1.6 NOTIFICARI PRELIMINARE

Nerespectarea avertismentelor de mai jos, precum și a regulilor și precauțiilor descrise în acest manual de utilizare, va duce la pierderea imediată a oricărei garanții pentru dispozitivul Digitalis.

BRM Extremities S.r.l. nu este responsabil pentru nicio daune aduse persoanelor sau proprietății ca urmare a nerespectării regulilor sau precauțiilor enumerate mai jos și raportate în general în acest manual de utilizare.



ESECUL SAU NEGLIGENȚA ÎN RESPECTAREA URMĂTOARELOR INSTRUCȚIUNI POT PROVOCA DEFECTIUNE, DETERIORARE ȘI RĂNIRE UTILIZATORULUI SAU PACIENTUL



NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PÂNĂ ATI CITIT ȘI INTELES ACEST MANUAL DE UTILIZARE



NU ESTE PERMISA MODIFICAREA DISPOZITIVULUI



UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ÎN ALTE SCOPURI DECÂT CELE INDICATE ÎN ACEST MANUAL DE UTILIZARE POATE EXPUNE PACIENTUL ȘI UTILIZATORUL LA PERICOLE



NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL PENTRU A ÎNLOCUI PROTEZE SIMILARE DE LA ALT PRODUCĂTOR: DIMENSIUNILE TIJEI AR PUTEA SĂ NU FIE COMPATIBILE, CEEA CE AR PUTEA DUCE LA MOBILIZAREA DISPOZITIVULUI



DISPOZITIVUL ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ:
REUTILIZAREA ȘI ORICE ACTIVITATE DE REPROCESARE SUNT STRICT INTERZISE;
REUTILIZAREA POATE DUCE LA TRANSMITEREA AGENȚILOR DE BIOCONTAMINARE.

1.7 CONȚINUTUL PACHETULUI ȘI ACCESORIILE

Dispozitivul Digitalis este livrat steril (sterilizare cu oxid de etilenă) într-un ambalaj de carton. În interiorul cutiei se afla un plic dublu care conține dispozitivul din silicon. Cutia conține, de asemenea, aceste instrucțiuni de utilizare și etichete de trasabilitate pentru dosarele medicale. Dispozitivul Digitalis este vândut în 09 dimensiuni diferite, 04 pentru îmbinarea IFP și 05 pentru îmbinarea MCP, după cum este listat mai jos.

COD	Descriere
DDG3T01001	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 1
DDG3T01002	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 2
DDG3T01003	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 3
DDG3T01004	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 4
DDG3T01005	MCP SPACER DIGITALIS - SIZE 5
DDG3T02001	IFP SPACER DIGITALIS - SIZE 1
DDG3T02002	IFP SPACER DIGITALIS - SIZE 2
DDG3T02003	IFP SPACER DIGITALIS - SIZE 3
DDG3T02004	IFP SPACER DIGITALIS - SIZE 4

Dispozitivul Digitalis este echipat și cu un instrument chirurgical dedicat (accesoriu al aparatului), vândut separat și pentru a fi utilizat în timpul efectuării intervenției chirurgicale și în implantarea corectă a dispozitivului.



UTILIZAREA ELEMENTELOR CARE NU ALCĂTUIESC SISTEMUL DESCRIS MAI SUS SAU CARE NU SUNT PREVĂZUTE CU DISPOZITIVUL POATE AFECTA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA.



Dacă toate elementele enumerate mai sus nu au fost primite, contactați imediat producătorul

2 MODUL DE UTILIZARE

2.1 INFORMATII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI

Pacientul trebuie avertizat și informat cu privire la următoarele aspecte înainte de a fi supus implantării acestui dispozitiv:

Evitați supunerea zonei anatomice operate la solicitări mecanice excesive

Dispozitivul digitalic permite ameliorarea durerii și recuperarea funcționalității articulației metacarpofalangiene sau interfalangiene afectate; cu toate acestea, nu se recomandă ca pacienții cărora li s-a implantat dispozitivul să efectueze activități sportive care pot provoca stres excesiv asupra articulației.



În caz de rigiditate evidentă percepută sau de elasticitate excesivă a articulației, este indicat să contactați locația în care a fost efectuat implantul.

Este extrem de nerecomandabil să se efectueze teste care necesită imagistica prin rezonanță magnetică

Este recomandabil să urmați următoarea secvență de verificări:

01 lună - 06 luni - 12 luni - 24 luni - 36 luni - 48 luni - 60 luni.

Sau urmați prescripțiile medicului dumneavoastră.

2.2 DESPACHETAREA



VERIFICAȚI INTEGRITATEA DISPOZITIVULUI ȘI A AMBALAJULUI PRIMAR ÎNAINTE DE A CONTINUA CU URMĂTORII PAȘI: DACĂ DISPOZITIVUL SAU AMBALAJUL ESTE DETERIORAT, NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL ȘI ARUNCAȚI-L, URMÂND INSTRUCȚIUNILE DIN CAPITOLUL „ARUNCARE”.



VERIFICAȚI DATA DE EXPIRARE DE PE AMBALAJ: DACĂ ACEASTĂ DATĂ ESTE EXPIRATĂ, NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL ȘI ARUNCAȚI-L URMÂND INSTRUCȚIUNILE DIN CAPITOLUL „ARUNCARE”.

Se recomandă scoaterea dispozitivului din ambalajul său primar numai după alegerea mărimii adecvate (folosind dispozitivele de testare furnizate împreună cu instrumentele) și după dimensionarea și pregătirea corectă a locului de implantare, pentru a reduce riscul de contaminare a dispozitivului. .

Odată îndepărtată folia antipraf și deschise cutia și pachetele care conțin distanțierul, acesta din urmă trebuie plasat, în așteptarea implantului, în ser fiziologic steril.

2.3 TEHNICA CHIRURGICALA DE IMPLANTARE SI DEMONTARE A DISPOZITIVULUI

DIGITALIS IFP TEHNICA CHIRURGICALA

Stage 1 – Expunerea articulației

Faceți o incizie dorsală curbată treptat peste articulația IFP. Se disecă la fasciculul tendonului extensor. Ridicați ușor straturile pielii printr-o disecție atentă pentru a expune o porțiune adecvată a fasciculului tendonului extensor.

Faceți o incizie între tendonul central al fasciculului tendonului extensor și fascia laterală pe o parte a degetului folosind o lamă nr. 15. Ocazional, poate fi necesar să se facă o incizie între tendonul central și fascia laterală de pe partea opusă a degetului.

Faceți o incizie în capsula dorsală longitudinal pentru a expune articulația IFP dorsală. Poate fi necesară o anumită recesiune a porțiunii dorsale a ligamentelor colaterale pentru a permite expunerea adecvată a articulației interfalangiene proximale.

Step 2 - Osteotomia suprafețelor articulare

Protejând tendonul central cu retractoare, folosiți un microfierăstrău oscilant pentru a rezeca capul falangei proximale și baza medială. Îndepărtați orice osteofite sau piteni ascuțiți din articulație.

Step 3 – Alegerea marimii

De la cea mai mică dimensiune, introduceți distanțierul de testare situat în interiorul instrumentarului furnizat cu dispozitivul, testați-l și alegeți-l pe cel care se potrivește cel mai bine anatomic articulației. Verificați aderența perfectă a distanțierului la suprafața planurilor osoase rezecate, verificând mobilitatea, alinierea și stabilitatea implantului.

Step 4 - Pregătirea canalelor medulare

Localizați manual canalele medulare ale falangei proximale și mediale folosind un vârf. Odată identificat canalul, introduceți racleta (montată pe suportul racletei corespunzător) și răzuiți canalele medulare relative (indiferent dacă începeți mai întâi cu canalul falangian proximal sau medial), având grijă să păstrați partea superioară, laterală și medială. marginile raspei paralele cu marginile corespunzătoare ale porțiunilor osoase aferente. În cazul osului foarte sclerotic, utilizați mai întâi un alez pentru a facilita introducerea posterioară a pilei. Pentru a evita rotirea atunci când utilizați un burghiu, utilizați o metodă de răzuire a alimentului retractabil. Se procedează până la atingerea adâncimii corespunzătoare mărimii alese, clar indicată în fișa furnizată în instrumentele furnizate.

Step 5 - Implant final

Introduceți implantul final după ce ați evaluat dimensiunea. Utilizați una sau două suturi de tensiune pentru a poziționa tendonul extensor direct peste linia mediană a porțiunii dorsale a articulației interfalangiene proximale. Capsulă de sutură și țesuturi cutanate și subcutanate.

Observație: Pentru a obține o expunere suficientă a articulației în cazuri dificile, poate fi necesar ca ligamentul colateral să fie secționat pe o parte de falangea proximală pentru a permite expunerea. În acest caz, reparați ligamentul colateral folosind suturi monofilament neresorbabile nr. 4-0. Dacă este necesar, reparați capsula și mecanismul extensor cu suturi monofilament neresorbabile Nr. 4-0. Se pune un dren și se închide pielea cu un pansament compatibil, ținând articulația IFP într-o flexie foarte ușoară de 10-20 de grade.

Îngrijire postoperatorie

Bandați-vă degetul și mențineți-l într-o poziție de repaus timp de 03 până la 04 săptămâni înainte de a începe tratamentul de reabilitare.

Îndepărtarea

Dacă implantul trebuie îndepărtat: faceți o incizie dorsală curbă treptat peste articulația IFP afectată (procedând medial până la tendonul extensor) și efectuați o capsulotomie cu grosime completă. Scoateți componenta de silicon cu ajutorul unui suport de ac și efectuați o revizuire a implantului sau o operație de artrodeză în funcție de cea mai potrivită indicație clinică pentru caz. Suturați din nou capsula și pielea pacientului.

DIGITALIS MCP TEHNICA CHIRURGICALA

Stage 1 – Expunerea articulației

Faceți o incizie longitudinală de 5 cm de-a lungul spatelui articulației metacarpofalangiene (MCP). Împărțiți capsula pe lungime și disecați-o pentru a expune articulația, păstrând cât mai mult posibil din capsulă pentru reparații ulterioare. Se continuă disecția astfel încât să fie vizibile baza dorsală a falangei proximale și capul metacarpian cu ligamentul colateral.

Step 2 - Osteotomia suprafețelor articulare

Rezectați capul metacarpian la capătul distal și la baza falangei proximale, folosind un microfierăstrău oscilant într-un plan perpendicular pe axul lung al diafizei metacarpianului. Îndepărtați orice osteofite sau piteni ascuțiți din articulație.

Step 3 – Alegerea mărimii

De la cea mai mică dimensiune, introduceți distanțierul de testare situat în interiorul instrumentarului furnizat cu dispozitivul, testați-l și alegeți-l pe cel care se potrivește cel mai bine anatomic articulației. Verificați aderența perfectă a distanțierului la suprafața planurilor osoase rezecate, verificând mobilitatea, alinierea și stabilitatea implantului.

Step 4 - Pregătirea canalelor medulare

Identificați manual canalele metacarpiene și proximale ale falangei, folosind un vârf. Odata identificat canalul, introduceți racleta (montată pe suportul racletei corespunzător) și razuiți canalele medulare relative (indiferent dacă începeți mai întâi cu canalul metacarpian sau cu canalul falangian), având grijă să păstrați partea superioară, laterală și medială. Marginile să răzbească paralel cu marginile corespunzătoare ale porțiunilor osoase aferente. În cazul osului foarte sclerotic, utilizați mai întâi un alez pentru a facilita introducerea posterioară a pilei. Pentru a evita rotirea atunci când utilizați un burghiu, utilizați o metodă de răzuire a alimentului retractabil. Se procedează până la atingerea adâncimii corespunzătoare mărimii alese, clar indicată în fișa furnizată în instrumentele furnizate.

Step 5 – Implant final

Introduceți implantul final după ce ați evaluat dimensiunea. Utilizați una sau două suturi de tensiune pentru a poziționa tendonul extensor direct peste linia mediană a porțiunii dorsale a articulației metacarpofalangiene. Înfășurați capacul radial și fascia sagitală. Mișcați din nou articulația pentru a vă asigura că nu există subluxație a tendonului extensor de la 0 la 90 de grade de flexie. Irigați rana.

Îngrijire postoperatorie

Puneți un bandaj gros cu atele, ținând degetul complet întins. Lăsați atela pe loc timp de 5 până la 8 zile înainte de a începe tratamentul de reabilitare.

Îndepărtarea

Dacă implantul trebuie îndepărtat: faceți o incizie dorsală de-a lungul articulației afectate (procedând medial până la tendonul extensor) și efectuați o capsulotomie cu grosimea completă. Scoateți componenta de silicon cu ajutorul unui suport de ac și efectuați o

revizuire a implantului sau o operație de artrodeză în funcție de cea mai potrivită indicație clinică pentru caz. Suturați din nou capsula și pielea pacientului.



DISPOZITIVUL ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ; PRIN URMARE, ODATĂ SCOS DIN LOCAȚIA IMPLANTULUI, ACESTA TREBUIE ARUNCAT URMÂND INSTRUCȚIUNILE DIN CAPITOLUL „ARUNCARE”.

3 ELIMINAREA

Aparatul care a expirat sau în orice caz urmează să fie aruncat trebuie gestionat în conformitate cu reglementările de gestionare a deșeurilor ale Organismului Local de Management (Deșeuri speciale spitalicești). Nu aruncați, în niciun caz, produsul sau ambalajul acestuia în mediu.

Impachetare	Familia materială	Decizia 97/129/CE
Plic	Tyvek	HDPE 2 >OPA+PE<7
Cutie	Carton neondulat	PAP21
Folie protectoare	Polietilenă	LDPE4
IFU	Hartie	PAP22

4 CONDITII DE MEDIU

Păstrați aparatul în ambalajul original, ferit de umiditate și surse directe de lumină și căldură, respectând următoarele condiții de mediu.

Conditii de mediu	Temperatura:	Utilizare	+10 / +40°C
		Depozitare/transport	+5 / +50°C
	Umiditate:	Utilizare	20 / 80% RH fara condens
		Depozitare/transport	5 / 95% RH fara condens
	Presiunea atmosferica:	Utilizare	700 to 1020 hPa
		Depozitare/transport	500 to 1060 hPa

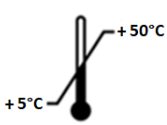
5 SIMBOLISTICA FOLOSITA PE ETICHETA



Identificarea producatorului



Cod de identificare a produsului

	Numarul lotului
	Atenție, consultați manualul de utilizare. Informații de siguranță
	Atentie, vanzari numai cu reteta unui specialist autorizat
	Sterilizarea cu oxid de etilenă
	Nu sterilizati din nou
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Nu refolositi
	Consultați instrucțiunile de utilizare
 MM/YYYY	Utilizați până la data indicată
	A se păstra ferit de lumină
	A se păstra într-un loc uscat
	Temperatura ambianta de depozitare
	Dispozitivul și ambalajul său sunt fabricate fără utilizarea latexului de cauciuc natural
	În conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/EEC și completările și modificările ulterioare, MD Clasa IIb. Codul din 04 cifre indică organismul de certificare al dispozitivului.