
Istruzioni per l'uso

Sistema impianti a compressione continua BME ELITE™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Il sistema impianti a compressione continua BME ELITE™ conferisce al chirurgo un mezzo di fissaggio osseo e aiuta nella gestione delle fratture e nella chirurgia ricostruttiva.

Dispositivi in considerazione:

EL-1515S2
EL-1815S2
EL-1818S2
EL-2015S2
EL-2020S2
EL-2520S2
EL-2520S4
EL-3020S4
EL-201507Y3
EL-202007Y3
EL-251507Y4
EL-252007Y4
EL-301507Y4
EL-302007Y4

Struttura di base

- Gli impianti del sistema impianti a compressione continua BME ELITE sono stati realizzati in Nitinol biocompatibile e sono stati progettati per esibire proprietà superelastiche a temperatura ambiente. Ogni impianto è vincolato da una forma aperta durante lo stoccaggio e l'inserimento. Una volta inserito, il rilascio dal dispositivo vincolante consente ai piedini dell'impianto di flettersi l'uno verso l'altro con conseguente compressione. In presenza di buona qualità ossea, questa flessione potrebbe non essere visibile in quanto i piedini sono vincolati dal tessuto circostante.
- DePuy Synthes offre diverse configurazioni di impianti BME ELITE. Il numero del modello di impianto designa la sua forma e le sue dimensioni. Esempio: l'EL-3020S4 ha una lunghezza di ponte di 30 mm e una lunghezza dei piedini di 20 mm in una configurazione dritta con 4 piedini.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Nitinol

Uso previsto

Gli impianti di sutura BME ELITE sono indicati per il fissaggio e la gestione di fratture ossee e la chirurgia ricostruttiva.

Indicazioni per l'uso

- Fissaggio delle fratture e di osteotomie, artrodesi delle articolazioni della mano e del piede.
- Fissaggio dell'osteotomia della metafisi tibiale prossimale.
- Fissaggio di piccoli frammenti ossei (ossia piccoli frammenti ossei che non sono comminuti al punto di ostacolare il posizionamento della sutura). Questi frammenti possono essere situati in ossa lunghe, come il femore, il perone e la tibia negli arti inferiori; l'omero, l'ulna o il radio negli arti superiori; la clavicola e nell'osso piatto, come il bacino e la scapola.

Controindicazioni

- Superficie ossea comminuta che ostacolerebbe il posizionamento della sutura.
- Condizioni patologiche dell'osso, quali l'osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente l'impianto.
- Sensibilità ai corpi estranei costituiti da metalli, compreso il nichel. Se si sospettano reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test adeguati prima dell'impianto.

Utente previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti a compressione continua BME ELITE, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito: Problemi risultanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (per es., nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, errato o mancato consolidamento (non unione), danni ossei e danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscoloscheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità ed effetti collaterali associati a guasto dell'impianto e protrusione dei dispositivi meccanici.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non ci si può aspettare che gli impianti sostituiscano un normale osso sano né che sopportino sollecitazioni a cui il dispositivo è sottoposto sostenendo tutto il peso o una parte del peso, in presenza di mancato consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Pertanto, è importante che l'immobilizzazione del sito di trattamento in cui vengono utilizzati metodi di routine (gessi, stecche, ecc.) venga mantenuta fino alla guarigione dell'osso (4-6 settimane).
- La riduzione del sito deve essere ottenuta e mantenuta prima di impiantare il dispositivo. Non bisogna affidarsi alla forza di compressione della chiusura della sutura per ottenere la chiusura o la riduzione di una linea di frattura.
- Qualsiasi ulteriore condizionamento o ricondizionamento dell'impianto può compromettere le proprietà di memoria di forma del Nitinol, cambiando o comunque riducendo l'efficacia dell'impianto.
- Il ricondizionamento di un qualsiasi strumento può compromettere la sua compatibilità con altri strumenti e l'utilizzabilità dello strumento ricondizionato.
- Se la sterilizzazione è stata compromessa prima dell'inserimento, è necessario utilizzare un altro impianto sterile oppure uno o più strumenti associati. Il prodotto non può essere risterilizzato a causa della lability termica dei materiali in policarbonato.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione. Smaltire il prodotto con la confezione danneggiata e non utilizzarlo in quanto non è possibile garantirne la sterilità.
- Una volta che l'impianto è stato rilasciato dallo strumento di inserimento, deve essere smaltito e non deve più essere utilizzato né ricaricato sullo strumento di inserimento. È necessario utilizzare un kit di impianto diverso.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Informazioni sulla sicurezza della RMI

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto BME ELITE presenta compatibilità RM condizionata. I pazienti con questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM subito dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, soltanto
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4000 gauss/cm (estrapolato) o inferiore
- Sistema RM massimo riferito con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale di funzionamento per il sistema RM
- Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto BME ELITE dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura di meno di 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

- In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto BME ELITE si estende per circa 10 mm da questo dispositivo quando l'immagine viene creata utilizzando una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3 Tesla.

Rimozione dell'impianto

1. Esporre il sito e il ponte dell'impianto.
2. Afferrare con le pinze l'impianto e rimuovere. Se l'impianto è incassato, utilizzare una leva per sollevare il ponte dell'impianto, quindi rimuovere l'impianto con le pinze. Se oppongono resistenza, gli impianti possono essere rimossi tagliando il ponte dell'impianto e rimuovendone i residui con una leva.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Esporre, preparare e ridurre il sito di fusione. Ove necessario, usare un filo di Kirschner per il fissaggio temporaneo.
2. Determinare dimensioni e configurazione corrette del ponte dell'impianto utilizzando i kit di centrapunte BME ELITE. La lunghezza dei piedini verrà scelta nel Passaggio 6 usando il misuratore di profondità BME ELITE.
3. Mantenendo il pieno contatto tra i segmenti ossei, posizionare il centrapunte selezionato attraverso il sito di fusione. Tutti i denti del centrapunte devono essere a contatto con l'osso. Ciò può richiedere la sagomatura della superficie ossea per collocare appropriatamente il centrapunte. Per conseguire il preciso posizionamento del centrapunte è possibile inserire fili di Kirschner nei tubi di perforazione e verificare il posizionamento in fluoroscopia.
4. Perforare il primo foro attraverso la corticale distale o fino al riscontro di arresto, corrispondente a 27 mm.
5. Inserire un perno di trazione nel primo foro e ripetere il passaggio 4 per ogni foro supplementare. Per contrassegnare l'ubicazione dei fori, il centrapunte può essere rimosso lasciando in posizione i perni di trazione.
6. Rimuovere il centrapunte e i perni di trazione e usare il misuratore di profondità per determinare la profondità dei fori e scegliere la lunghezza appropriata dei piedini dell'impianto. Per la perforazione bicorticale, servirsi del gancio sul perno del misuratore di profondità per agganciare le opposte superfici ossee e determinare la profondità. Per la perforazione monocorticale, inserire il perno quanto più possibile nel foro, aggiungendo 1 mm alla lettura di profondità ottenuta. L'accuratezza del misuratore di profondità è compresa tra +/-1 mm.
7. Rimuovere dal kit dell'impianto lo strumento di inserimento contenente l'impianto BME ELITE scelto e allineare le punte dei piedini dell'impianto parallelamente ai fori.
8. Inserire l'impianto BME ELITE quanto più possibile nei fori precedentemente realizzati. Per assicurare il corretto posizionamento dell'impianto, è possibile effettuare una verifica in fluoroscopia prima di rilasciarlo.
9. Tirare e mantenere tirato il pulsante di scorrimento in direzione opposta all'impianto per rilasciare l'impianto dallo strumento di inserimento. Prima di rimuovere lo strumento di inserimento, assicurarsi che i denti dello strumento di inserimento siano stati completamente sganciati dall'impianto. Ciò previene l'inavvertito sollevamento dell'impianto dal sito chirurgico.
10. Allineare il dispositivo di compressione al ponte dell'impianto e utilizzarlo secondo necessità per alloggiare completamente l'impianto.
11. Ripetere i passaggi da 2 a 10 per ogni altro impianto utilizzato. NOTA: se gli impianti vengono posizionati a 90 gradi l'uno dall'altro, sfalsarli tra loro per consentire il libero inserimento.

CE
0123



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