
Istruzioni per l'uso

Sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula

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

Sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula

Dispositivo/i in considerazione:

Placca di bloccaggio ad angolo variabile anteriore per rotula 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Placca di bloccaggio ad angolo variabile per bordo laterale per rotula 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Introduzione

Il sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula DePuy Synthes è composto da una serie di placche di bloccaggio presagomate per adattarsi ai diversi modelli di frattura rotulea e alla conformazione anatomica del paziente. La placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula anteriore 2.7 è disponibile in tre configurazioni della placca e in due misure. La placca di bloccaggio ad angolo variabile per bordo laterale per rotula 2.4/2.7 è disponibile in due misure. Tutti gli impianti sono forniti sterili.

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 appropriata.

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Placche di bloccaggio VA per rotula	Acciaio 316L	ISO 5832-1
	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula di DePuy Synthes è indicato per il fissaggio osseo interno per le fratture rotulee semplici e complesse.

Indicazioni

Il sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula di DePuy Synthes è indicato per il fissaggio e la stabilizzazione di fratture rotulee nell'osso normale e osteopenico in pazienti con scheletro maturo.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per i dispositivi.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula è indicato per l'uso in pazienti con scheletro maturo.

Utilizzatore previsto

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

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 vantaggi clinici previsti dei dispositivi di fissazione interna, quali le placche di bloccaggio ad angolo variabile per rotula, quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzazione dei frammenti ossei e facilitazione della guarigione
- Ripristino dell'integrità del meccanismo estensore

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema di placca di bloccaggio ad angolo variabile per rotula offre una fissazione stabile e un'opzione di bloccaggio versatile per fratture rotulee semplici e complesse.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa
- Infezione
- Scarsa meccanica articolare
- Danneggiamento delle strutture circostanti
- Consolidamento errato/mancato (non unione)
- Dolore o fastidio
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intra-operatoria e post-operatoria, osteolisi o necrosi ossea
- Lesioni all'operatore
- Danno ai tessuti molli
- Sintomi derivanti da allentamento o rottura dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Le placche di bloccaggio ad angolo variabile per rotula sottoposte a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

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, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione, ad esempio, 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 generali

- Se si taglia la placca, la mancata levigatura dei bordi affilati può provocare lesioni all'utilizzatore o irritazione dei tessuti molli per il paziente.
- Durante la sagomatura della placca, non piegare la placca oltre quanto richiesto per adattarsi alla conformazione anatomica. La piegatura inversa oppure l'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportarne la rottura prematura.
- Per ottenere la struttura a profilo più basso, non utilizzare le viti da corticale per la fissazione da anteriore a posteriore della vite.
- Se si utilizzano viti da corticale in una frattura complessa, verificare che i frammenti non siano dislocati secondariamente.
- Per la riparazione del retinacolo, verificare che i tessuti molli possano essere ancorati senza inclinare la rotula né compromettere la biomeccanica dell'articolazione.
- Se la placca viene utilizzata come punto di ancoraggio per la riapprossimazione del tessuto molle, la sutura deve essere cucita attraverso le finestre della placca, non attraverso i fori di bloccaggio VA. Le filettature dei fori di bloccaggio possono causare la rottura della sutura. La sutura deve essere posizionata in modo da evitare la migrazione e l'allentamento.
- Durante la rimozione dell'impianto, per prima cosa allentare tutte le viti di bloccaggio prima di rimuoverle completamente, in caso contrario la placca potrebbe ruotare danneggiando i tessuti molli.

Avvertenze per placca di bloccaggio VA anteriore per rotula 2.7

- Le viti di bloccaggio anteriore-posteriore da 2,4 mm possono essere utilizzate solo per frammenti di piccole dimensioni, in assenza di carico.
- Non tagliare il corpo della placca onde evitare di compromettere l'integrità strutturale della placca.
- Si valuti l'opportunità di adottare una tecnica di augmentation (ad es. con suture, viti di trazione indipendenti) per la fissazione di frammenti ossei periferici con approssimazione dei tessuti molli, per garantire la stabilità dei frammenti durante la guarigione dell'osso e dei tessuti molli.

Avvertenze per placca di bloccaggio VA per bordo laterale per rotula 2,4/2,7

- Non separare il bordo laterale dal corpo anteriore.
- Si valuti l'opportunità di adottare una tecnica di augmentation (ad es. con suture) per la fissazione di frammenti ossei periferici con approssimazione dei tessuti molli, per garantire la stabilità dei frammenti durante la guarigione dell'osso e dei tessuti molli.

Precauzioni generali

- La selezione del materiale della placca deve tenere in considerazione eventuali allergie note del paziente.
- Piegare la placca tra i fori di bloccaggio VA utilizzando fori adiacenti. Non deformare la parte filettata dei fori né piegare eccessivamente le placche durante la piegatura perché ciò potrebbe pregiudicare il successivo inserimento delle viti di bloccaggio ad angolo variabile.
- Prima di eseguire la foratura, accertarsi di considerare la traiettoria della vite per evitare eventuali collisioni con altre viti, fili di Kirschner o altri componenti meccanici.
- Assicurarsi che le punte elicoidali non protrudano nella superficie articolare.
- Si sconsiglia l'esecuzione della foratura a mano libera. È importante non superare un'angolazione di 15° dall'asse centrale del foro della vite. Un'angolazione eccessiva può creare difficoltà durante il bloccaggio della vite e il conseguente bloccaggio inadeguato della vite. Per garantire che il centrapunte sia bloccato correttamente, non inclinare la punta elicoidale di oltre +/-15° rispetto alla traiettoria nominale del foro.
- Durante il posizionamento delle viti, non serrarle eccessivamente. Ciò consente di estrarle facilmente qualora non si trovasse nella posizione desiderata.
- Assicurarsi che le viti non protrudano nella superficie articolare. Utilizzare un intensificatore di brillantezza, la palpazione con le dita o la visualizzazione diretta, in base alle esigenze, per confermare che le viti non fuoriescano attraverso la superficie articolare.

Precauzioni per la placca di bloccaggio VA anteriore per rotula 2.7

- Per evitare l'irritazione dei tessuti molli, tagliare il più vicino possibile al foro distale, senza danneggiare il foro ad angolo variabile.
- Il tendine rotuleo deve essere diviso longitudinalmente in base alle esigenze, quando si utilizza un piedino per afferrare i frammenti al polo opposto. Le incisioni trasversali non devono essere effettuate nel tendine rotuleo per evitare la rottura o altri danni ai tessuti molli.
- I piedini della placca devono essere posizionati in modo da non interferire con la superficie articolare.
- È importante aver chiara la sequenza di inserimento delle viti quando si utilizzano le viti polari e radiali delle placche per rotula a 3 e a 6 fori. La mancata introduzione delle viti nella sequenza raccomandata può comportare l'ostruzione di altre viti e, di conseguenza, l'impossibilità di ottenere una struttura stabile.
- Si raccomanda l'impiego di un minimo di due viti per frammento; tuttavia, se ciò non dovesse essere possibile a causa delle dimensioni del frammento, dopo aver posizionato una singola vite considerare l'opzione di utilizzare una tecnica di augmentation addizionale. Le viti in direzione da anteriore a posteriore devono essere unicorticali e di bloccaggio.

Precauzioni per placca di bloccaggio VA per bordo laterale per rotula 2,4/2,7

- Per evitare l'irritazione dei tessuti molli, tagliare il più vicino possibile al foro, senza danneggiare il foro ad angolo variabile.
- Si raccomanda l'uso di un minimo, sul bordo, di quattro viti bi-corticali per struttura; tuttavia, se ciò non fosse possibile, considerare l'opportunità di utilizzare anche una tecnica di augmentation addizionale. Le viti in direzione da anteriore a posteriore devono essere unicorticali e di bloccaggio.
- La placca deve essere posizionata in modo da non interferire con la superficie articolare.
- La sequenza di inserimento delle viti è importante. La mancata introduzione delle viti nella sequenza raccomandata può comportare l'ostruzione di altre viti e, di conseguenza, l'impossibilità di ottenere una struttura stabile.

Combinazione di dispositivi medici

La placca di bloccaggio VA anteriore per rotula 2.7 può essere utilizzata in combinazione con le seguenti viti per impianto:

Vite di bloccaggio ad angolo variabile Ø 2,7 mm

Vite da corticale Ø 2,7 mm

Inoltre, per frammenti non sottoposti a carico:

Vite di bloccaggio ad angolo variabile Ø 2,4 mm

Vite da corticale da Ø 2,4 mm

La placca di bloccaggio VA per bordo laterale per rotula 2.4/2.7 può essere utilizzata in combinazione con le seguenti viti per impianto:

Vite di bloccaggio ad angolo variabile da Ø 2,4 mm e 2,7 mm

Vite da corticale da Ø 2,4 mm e 2,7 mm

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

Ambiente di risonanza magnetica



A compatibilità RM condizionata

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di imaging a risonanza magnetica (MRI) a 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da radiofrequenza (RF) conforme allo standard ASTM F 2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico ipotizzabile registrano aumenti della temperatura di picco di 9,5 °C con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5,9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti (1,5 T) e per 15 minuti (3 T)].

Precauzioni

- Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'aumento di temperatura effettiva nel paziente dipende da una varietà di fattori oltre il SAR e il tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:
- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione di risonanza magnetica (RM) rispetto alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
 - Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione di RM.
 - Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
 - L'utilizzo di un sistema di ventilazione può contribuire a ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo sterile: i dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione con tecnica asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

1. Sbloccare tutte le viti della placca.
2. Rimuovere completamente le viti dall'osso.
3. Rimuovere la placca.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

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.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso
www.e-ifu.com