



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™



ISTRUZIONI PER L'USO

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ è costituito da chiodi intramidollari di varie lunghezze e diametri dotati di fori di bloccaggio trasversali idonei ad accogliere viti di bloccaggio di varie dimensioni. Le viti e i chiodi intramidollari sono realizzati in lega di titanio. I CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ sono chiodi intramidollari di lunghezza compresa fra 27 cm e 39 cm. I chiodi con diametro funzionale di 8 mm, 9 mm, 10 mm e 11 mm hanno un diametro prossimale di 11,5 mm. Nei chiodi con diametro di 12 mm e 13 mm, invece, il diametro è lo stesso su tutta la lunghezza. I chiodi presentano una piega prossimale di 10° e una piega di 3° sull'estremità distale. La porzione prossimale presenta due fori e un alloggiamento idoneo ad accettare una vite corticale da 5,0 mm. L'estremità distale del chiodo presenta tre fori, laddove i chiodi con diametro di 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm e 13 mm accettano viti corticali da 5,0 mm, mentre il chiodo con diametro di 8 mm accetta viti da 4,2 mm. L'estremità prossimale del chiodo è filettata per consentire l'applicazione di un cappuccio terminale e/o di uno spaziatore di bloccaggio statico. Il sistema è fornito in un vassoio di sterilizzazione dedicato e include un set di strumenti di corredo.

INDICAZIONI D'USO

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ è progettato per fornire una stabilizzazione temporanea di vari tipi di fratture, consolidamenti inadeguati e mancati consolidamenti della tibia. Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ è indicato per la fissazione di fratture di ossa lunghe, in particolare di fratture della tibia, che possono includere: fratture trasversali, oblique, a spirale, segmentali e comminute; fratture con perdita ossea e trasporto osseo; fratture aperte e chiuse, fratture patologiche; osteotomie correttive; pseudoartrosi dello stelo tibiale; mancato consolidamento, consolidamento inadeguato, fratture metafisarie ed epifisarie.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti con infezione superficiale attiva.
2. Pazienti pediatrici o pazienti con immaturità scheletrica.
3. Pazienti con un'anamnesi di infezioni frequenti.
4. Pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali dell'impianto.
5. Pazienti con carenze neuromuscolari nell'arto interessato sufficienti a rendere ingiustificata la procedura.
6. Condizioni che precludono la cooperazione con il regime di riabilitazione per l'assistenza post-operatoria o che compromettono la possibilità del paziente di seguire le indicazioni.
7. Condizioni fisiche che potrebbero precludere un adeguato supporto dell'impianto o ritardare la guarigione, quali compromissione dell'apporto ematico nell'area trattata, canale midollare obliterato, qualità o quantità dell'osso insufficiente, infezione pregressa o obesità.

AVVERTENZE

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ deve essere sterilizzato prima dell'uso. Consultare la sezione STERILIZZAZIONE più oltre.

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ è destinato all'uso da parte di persone con una formazione adeguata e familiarità con le

tecniche associate alla procedura chirurgica ortopedica impiegata. Per ulteriori informazioni circa le tecniche, le complicanze e i rischi, consultare la letteratura medica. Consultare la tecnica chirurgica per il Sistema di chiodi tibiali AOS Da Vinci™ (PN 9018) per maggiori informazioni sull'uso del SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™.

Gli impianti realizzati con il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei dispositivi è associato al rischio di trasmissione di malattie infettive e alla perdita di forza meccanica. Nonostante il dispositivo possa apparire integro, le sollecitazioni pregresse possono aver creato imperfezioni e pattern di sollecitazioni interne che potrebbero causare il cedimento dell'impianto.

Prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione dei dispositivi. Durante la conservazione, i componenti del dispositivo devono essere protetti da condizioni ambientali corrosive come aria salata, umidità, ecc. Durante la manipolazione, non applicare forza eccessiva agli impianti, in quanto il taglio, il piegamento o la graffiatura della superficie dei componenti del dispositivo può ridurre la robustezza e la resistenza alla fatica. Ispezionare tutti i componenti del dispositivo per individuare eventuali danni prima dell'intervento chirurgico. Sostituire i componenti danneggiati o usurati secondo necessità.

Per informazioni sulla cura e la manipolazione appropriate degli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS e degli STRUMENTI MONOUSO AOS, consultare il relativo foglio illustrativo (IFU-9000).

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti con SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore dei presenti dispositivi può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

1. campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3 T);
2. gradiente spaziale massimo del campo pari a 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Se si utilizza uno scanner da 1,5 T, i pazienti con impianto nella tibia possono essere sottoposti a scansione con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato per l'intero organismo pari a 2,0 W/kg (in modalità operativa normale) con punto di reperi al di sopra del femore distale per un tempo di scansione massimo di 15 minuti. Non è consentito eseguire scansioni in corrispondenza di punti di reperi al di sotto del femore distale.
4. Se si utilizza uno scanner da 3 T, i pazienti con impianto nella tibia possono essere sottoposti a scansione con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato per l'intero organismo pari a 2,0 W/kg (in modalità operativa normale) con punti di reperi al di sopra del femore distale e al di sotto della tibia distale per un tempo di scansione massimo di 15 minuti. Altrimenti, occorrerà limitare il SAR mediato per l'intero organismo a 1,0 W/kg o meno per un tempo di scansione massimo di 15 minuti.

Le restrizioni relative al SAR dello scanner di cui sopra si riferiscono a una bobina a RF total body polarizzata circolarmente. Per altri tipi di bobina a RF (ad es. estremità, testa, collo), si dovrebbero considerare opportune restrizioni del SAR su tutto il corpo per garantire livelli simili di SAR localizzato.

RISCALDAMENTO RF

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che gli impianti con SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore o uguale a 5,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

ARTEFATTO RM

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dagli impianti con SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ si sono estesi radialmente per circa 4,1 cm dal dispositivo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

1. Danno dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi del tessuto o guarigione inadeguata dal trauma chirurgico o dalla presenza dell'impianto.
2. Disturbi vascolari, fra cui tromboflebite, embolia polmonare, ematoma da ferita e necrosi avascolare della testa del femore.

3. Sensibilità ai metalli o reazione istologica o allergica ai materiali del dispositivo.
4. Lesione irritativa dei tessuti molli, tra cui sindrome da impingement.
5. Dolore, fastidio o sensazioni anomale.
6. Infezioni profonde e superficiali.
7. Danno osseo o rifrattura.

ISTRUZIONI PER L'USO

FASE PREOPERATORIA

Ispezionare tutti i componenti dell'impianto con SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ con un'illuminazione adeguata prima della sterilizzazione per individuare segni di usura o danni che ne comprometterebbero le prestazioni. Qualora vengano individuati segni di usura o danni, eliminare e sostituire i componenti.

Per eseguire questo intervento sono necessari un intensificatore di immagini e un tavolo per fratture adeguato.

Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo devono essere escluse in fase preoperatoria.

FASE INTRAOPERATORIA

Selezionare l'impianto delle dimensioni più adeguate per l'età, il peso e la qualità dell'osso del paziente. Usare l'impianto più grande adatto al paziente per prevenire allentamento, migrazione, piegamento, incrinatura o frattura del dispositivo, dell'osso o di entrambi. La struttura ottenuta deve essere stabile e va verificata mediante intensificazione dell'immagine.

FASE POSTOPERATORIA

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ non è concepito per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso del corpo, di carichi o a eccessiva attività. Sconsigliare ai pazienti di condurre attività non assistite che comportino la deambulazione, allo scopo di ridurre la probabilità di caricare con il peso del corpo l'arto interessato durante il trattamento. Il dispositivo può andare incontro a rottura o danni qualora l'impianto venga sottoposto troppo presto al carico del peso del corpo o a carico crescente associato a consolidamento ritardato, mancato consolidamento o guarigione incompleta. Supporti interni o esterni possono essere utilizzati per ridurre al minimo il carico di sollecitazioni interne dell'impianto e dell'osso fratturato fino a quando non risulta evidente alla radiografia un consolidamento osseo solido.

Si raccomanda di eseguire esami radiografici periodici almeno per i primi sei (6) mesi dopo l'intervento per un confronto diretto con le condizioni postoperatorie al fine di rilevare cambiamenti di posizione, mancato consolidamento, allentamento, piegamento o incrinatura dei componenti.

Il SISTEMA DI CHIODI TIBIALI AOS DA VINCI™ può essere rimosso dopo il trattamento. In assenza di dolore, si sconsiglia la rimozione dell'impianto in pazienti anziani o debilitati.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi ispezionati devono essere collocati nei vassoi come indicato. Il peso totale del vassoio con i dispositivi non deve superare 11,4 kg/25 lb (potrebbero applicarsi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg/25 lb). Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Il confezionamento con involucro deve avvenire in conformità alle linee guida AAMI, o equivalenti, per i doppi involucri e impiegando un involucro idoneo (approvato dalla FDA o dall'autorità locale competente). Le posizioni circoscritte designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati a stretto contatto. Nei vassoi vanno inclusi solo dispositivi AOS. Le presenti istruzioni convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi AOS.

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo di prevuoto	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo ¹	Tempo di raffreddamento minimo ²
Ciclo USA ³	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo Regno Unito ³	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo prionico ⁴	134 °C/273 °F	18 minuti	30 minuti	30 minuti

¹I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

²I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

³Per i mercati esterni agli Stati Uniti, i parametri del ciclo elencati per il tempo e la temperatura di esposizione possono essere considerati valori minimi.

⁴Per i mercati esterni agli Stati Uniti, parametri di ricondizionamento raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) laddove EST e MCJ costituiscano motivo di preoccupazione.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare Advanced Orthopaedic Solutions al numero +1 310-533-9966.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Codice articolo (numero di catalogo)



Numero di lotto (codice del lotto)



Quantità



Materiale



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sterilizzato con radiazioni



Non risterilizzare



Prodotto non sterile



Compatibilità RM condizionata



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
Stati Uniti

Telefono: +1 (310) 533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monaco di Baviera
Germania

Telefono: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de