



INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTILIZZO DEL SISTEMA NITI-LOG

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Cambra monocorticale e bicorticale per la fissazione delle fratture, osteotomie e delle artrodesi metatarsali, metacarpali e falangee.

Descrizione:

- > Cambra monocorticale in nichel-titanio (Nitinol) montata su supporto in polipropilene (PP) – versione a caldo e versione super elastica
- > Cambra bicorticale in nichel-titanio (Nitinol) montata su supporto in polipropilene (PP) – versione a caldo e versione super elastica
- > Kit strumentario monouso composto da guida perforazione, fili acciaio inox per la preparazione dell'alloggiamento osseo e impattatore finale.
- > Cambra monocorticale in nichel-titanio (Nitinol) montata su supporto in polipropilene + guida perforazione, fili acciaio inox per la preparazione dell'alloggiamento osseo e impattatore finale – versione a caldo e versione super elastica
- > Cambra bicorticale in nichel-titanio (Nitinol) montata su supporto in polipropilene + guida perforazione, fili acciaio inox per la preparazione dell'alloggiamento osseo e impattatore finale – versione a caldo e versione super elastica

Materiale del dispositivo impiantabile : Nichel-Titanio (Nitinol) - Materiale degli strumenti dedicati all'impianto: Polipropilene (PP), acciaio inox.

CONDIZIONI D'USO

Gli impianti devono essere utilizzati da chirurghi praticanti che abbiano ricevuto le informazioni necessarie a riguardo l'impianto di questo dispositivo.

INDICAZIONI

Fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi metatarsali; Fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi metacarpali; Fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi falangee. La scelta della dimensione delle componenti impiantabili del sistema è di competenza del chirurgo in funzione dell'anatomia del paziente.

PRESTAZIONI

Le caratteristiche meccaniche di questo dispositivo devono permettere la fissazione ossea come riferito nelle indicazioni fino alla consolidazione ossea. Le prestazioni possono essere ostacolate da un cattivo utilizzo del materiale o da un carente controllo post-operatorio del paziente.

EFFETTI SECONDARI

Dolori e sensazioni anormali dovute al materiale, infezione, complicazione neurologica comportante un'eventuale paralisi, pseudoartrosi.

CONTROINDICAZIONI

infezioni attive, febbri o leucociti, obesità, grave osteoporosi con impossibilità di fissazione dell'impianto nella componente ossea, malattia mentale, allergia ad un metallo, allergia al Nichel, disaccordo del paziente. La valutazione delle quali è rimandata alla competenza del medico chirurgo, che decide se sono da considerarsi relative o assolute.

IMPIANTO D'USO

Tutti le componenti del sistema Niti-Log sono fornite STERILI. Sterilizzazione a Ossido di Etilene (EO) conforme alla norma UNI EN ISO 11135-1. Utilizzare solo se la confezione è integra e non danneggiata. Non risterilizzare. MONO USO. L'impianto Niti-Log "a caldo" è un dispositivo termosensibile e, al momento del suo utilizzo non deve avere una temperatura superiore ai 35° C, l'impianto super elastico non è termosensibile.

Pre-operatorio

Una buona conoscenza dei prodotti e della tecnica operatoria sono indispensabili. La scelta dell'utilizzo del dispositivo è affidata al medico chirurgo competente in funzione delle indicazioni, delle controindicazioni e dell'anatomia del paziente.

Intra-operatorio

Le istruzioni d'uso del sistema Niti-Log devono essere seguite con attenzione sulla tecnica chirurgica. E' sconsigliato associare i nostri impianti ad altri dispositivi similari.

Post-operatorio

Un certo numero di precauzioni deve essere dato al paziente dal chirurgo: limitazione della sua attività fisica, osservanza delle indicazioni del medico chirurgo.

CONTROLLO

Controllo della corretta riduzione delle componenti ossee oggetto di fissazione; Controllo visuale dell'impianto e attraverso amplificatore di brillantezza; Controllo della mobilità articolare; Controllo della corretta chiusura in compressione della cambra nelle componenti ossee oggetto di fissazione.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) – Non deve essere eseguita indagine di Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) al paziente portatore di impianto Niti-Log.

CONFEZIONAMENTO

Tutte le componenti del sistema Niti-Log vengono fornite in confezione STERILE. Tutte le componenti del sistema Niti-Log sono Monouso. Il riutilizzo può generare rischi di contaminazione microbiologica e non corretto funzionamento del prodotto. La sterilità è garantita solo se l'imballo è integro e non danneggiato. Non risterilizzare.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO "A CALDO"

Dopo aver effettuato la corretta riduzione dell'osteotomia e controllato il corretto appoggio corticale su corticale dei segmenti ossei, viene preparato il sito ospitante l'impianto con gli appositi strumenti. Si effettua quindi l'inserzione dell'impianto nel tessuto osseo e si procede al riscaldamento dell'impianto (cambra) irrorando soluzione fisiologica sterile riscaldata a 50° C, mediante l'uso preferibilmente di una siringa sterile e indirizzando la soluzione fisiologica direttamente sul dorso della cambra, fino alla verifica dell'avvenuta stabilizzazione ossea. Controllare l'avvenuta stabilizzazione dell'osteotomia e se necessario, ripetere la procedura del riscaldamento del dispositivo fino a stabilizzazione avvenuta.

ATTENZIONE ! - Temperature e tempi di esposizione superiori potrebbero causare necrosi ai tessuti adiacenti l'impianto di cui il fabbricante e il distributore non può ritenersi responsabile.

IMPIANTO DEL DISPOSITIVO "SUPER ELASTICO"

Dopo aver effettuato la corretta riduzione dell'osteotomia e controllato il corretto appoggio corticale su corticale dei segmenti ossei, viene preparato il sito ospitante l'impianto con gli appositi strumenti. Si effettua quindi l'inserzione dell'impianto nel tessuto osseo, si procede quindi alla rimozione del supporto porta cambra. I rebbi del dispositivo si chiuderanno per effetto della loro elasticità.

ATTENZIONE !! - Il dispositivo non può garantire la corretta compressione e stabilizzazione tra i segmenti ossei se prima non è stata effettuata la corretta riduzione ossea e corretta successiva preparazione ossea al sito dell'impianto con gli appositi strumenti dedicati.

DISPOSITIVI RADIOATTIVI - Il sistema Niti-Log non è radioattivo.

CAMBAMENTO PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

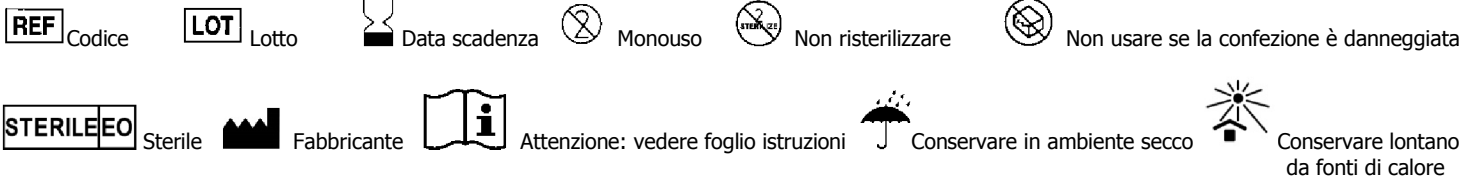
Il dispositivo impiantabile del kit Niti-Log è previsto per la fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi metatarsali, la fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi metacarpali, la fissazione delle fratture, osteotomie e artrodesi falangee fino alla consolidazione ossea. Dopo questo periodo, può essere programmata l'ablazione. In ogni caso si raccomanda l'ablazione del dispositivo prima della consolidazione nei seguenti casi: reazione dolorosa dovuta al materiale, infezione, rottura dell'impianto. La rimozione dell'impianto viene effettuata tagliando il dorso della cambra con un piccolo tronchese e rimuovendo successivamente ciascun rebbo dalla sede ossea con una pinza chirurgica.

ESPOSIZIONE ALLE CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare in ambiente secco e lontano da fonti di calore.

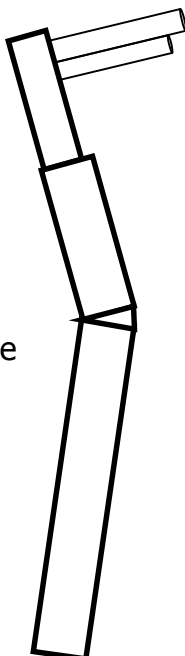
SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero.

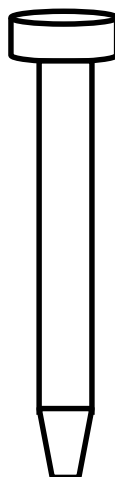


DESCRIZIONE DEL KIT STRUMENTARIO MONOUSO

Guida perforazione



Impattatore



Pins acciaio inox



IMPORTANT INFORMATION ON HOW TO USE THE NITI-LOG SYSTEM

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Unicortical and bicortical staple for the fixation of metatarsal, metacarpal and phalangeal fractures, osteotomies and arthrodeses.

- > Description:
- > Unicortical nickel-titanium (Nitinol) staple mounted on a polypropylene (PP) support - The « warm » staples and the superelastic staples
- > Bicortical nickel-titanium (Nitinol) staple mounted on a polypropylene (PP) support - The « warm » staples and the superelastic staples
- > Disposable instruments kit composed of a drilling guide, stainless steel wires for bone preparation and a final impactor.
- > Unicortical nickel-titanium (Nitinol) staple mounted on a polypropylene support + drilling guide, stainless steel wires for bone preparation and final impactor - The « warm » staples and the superelastic staples
- > Bicortical nickel-titanium (Nitinol) staple mounted on a polypropylene support + drilling guide, stainless steel wires for bone preparation and final impactor - The « warm » staples and the superelastic staples

Material used for the implantable device: Nickel-titanium (Nitinol) - ISO 5832-3 - ASTM F2063-05. - Material used for the instruments intended for use with the implants: Polypropylene (PP), stainless steel.

CONDITIONS FOR USE

The implants must be used by practicing surgeons who have been adequately instructed on how to implant the device.

INDICATIONS

Fixation of metatarsal fractures, osteotomies and arthrodeses; Fixation of metacarpal fractures, osteotomies and arthrodeses; Fixation of phalangeal fractures, osteotomies and arthrodeses. It is the surgeon's responsibility to choose the size of the system's implantable components that best suits the patient's anatomy.

PERFORMANCE

The device's mechanical characteristics must allow fixation of the bone until complete healing in the cases listed in the indications section. Performance may be negatively affected by poor use of the material or inadequate post-operative follow-up.

SECONDARY EFFECTS

Pain and abnormal sensations caused by the material, infection, neurological complications that may lead to paralysis and pseudo-osteoarthritis.

CONTRAINDICATIONS

Active infections, fever or leukocytosis, obesity, severe osteoporosis making it impossible to fix the implant in the bone, mental disease, metal allergy, nickel allergy, disagreement of the patient.

The evaluation of the above aspects is the responsibility of the surgeon, who must decide whether they are relative or absolute contraindications.

PRECAUTIONS FOR USE

All Niti-Log system components are supplied STERILE. Ethylene oxide (EO) sterilisation complies with UNI EN ISO 11135-1. Only use if the pack is intact and undamaged. Do not re-sterilise. DISPOSABLE DEVICE. The implant Niti-Log "warm" is a temperature sensitive device and, at the time of its use must not have a temperature higher than 35 ° C, the implant "super elastic" is not thermosensitive device.

Pre-operative considerations

A good knowledge of the products and surgical technique is essential. The decision to use the device must be made by a competent surgeon according to the indications, contraindications and patient's anatomy.

Intra-operative considerations

Follow the instructions on how to use the Niti-Log system, paying careful attention to the surgical technique used. These implants should not be used with other similar devices.

Post-operative considerations

The surgeon must inform the patient of certain aspects such as restricting exercise and following his/her instructions.

CONTROLS

The following controls must be performed:

- correct reduction of the bone fragments undergoing fixation;
- visual inspection of the implant, including using a brightness amplifier;
- check on joint mobility;
- check that the compression closure of the staple in the bone components is correct.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – Should not be performed Nuclear Magnetic Resonance (NMR) to the patient with Niti-Log implant.

PACKAGING

All Niti-Log system components are supplied STERILE. All Niti-Log system components are disposable. The reuse can generate risks of microbiological contamination with consequent risk of infection and malfunctioning of the implant and consequent risk of failure of the intervention. Sterility is only guaranteed if the packaging is intact and undamaged. Do not re-sterilise.

"WARM" DEVICE PLACEMENT

Once the osteotomy has been correctly reduced and the correct cortical-on-cortical positioning of the bone components has been confirmed, use the dedicated instruments to prepare the implantation site. Insert the implant into the bone tissue and heat the implant (staple) proceed to the heating implant (staple) spraying sterile saline heated to 50 ° C, preferably by the use of a sterile syringe and directing the saline solution directly on the back of the staple until after verification bone stabilization. Check the stabilization of the osteotomy occurred and, if necessary, repeat the procedure of heating the device until after stabilization.

ATTENTION! - Longer exposure times and higher temperatures could cause the necrosis of the adjacent tissues for which the manufacturer and dealer cannot accept responsibility.

"SUPERELASTIC" DEVICE PLACEMENT

Once the osteotomy has been correctly reduced and the correct cortical-on-cortical positioning of the bone components has been confirmed, use the dedicated instruments to prepare the implantation site.

Performs the implant insertion in bone tissue, after proceeds with the removal of the staple support leads. The prongs of the device will close due to their elasticity.

ATTENTION !! - The device cannot guarantee correct compression and stabilisation between the segments unless the bone has been reduced correctly and the implant site adequately prepared using the dedicated instruments first.

RADIOACTIVE DEVICES - The Niti-Log system is not radioactive.

DEVICE PERFORMANCE CHANGES

The Niti-Log implantable device is intended for the fixation of metatarsal fracture, osteotomies and arthrodesis, metacarpal fractures, osteotomies and arthrodeses and phalangeal fractures, osteotomies and arthrodesis until the bone has healed. Once this process is complete, ablation can be scheduled. The removal of the device is done interrupting the back of the device with small cutter and removing the prongs from the bone site with a surgical forceps.

Device ablation should be performed before healing is complete in the case of painful reactions to the material, infection and implant failure.

EXPOSURE TO ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Store in a dry place, away from sources of heat.

DISPOSAL

The device must be disposed of as waste Hospital

Ref
 Batch n°
 Expiration date
 Single use
 Do not resterilize
 Do not use if packaging is damaged

Sterile
 Manufacturer
 Warning: read instruction for use
 Keep dry
 Keep away from sunlight

DESCRIPTION OF DISPOSABLE INSTRUMENTS KIT

