

Istruzioni per l'uso ITALIANO

Impianti GANNET

Doc.n.: 02019BR191021_IFU_GANNET_Impianti_IT

Rev. n.: 3; Data di pubblicazione: 28-02-2020

Sito web del fabbricante: www.baatmedical.com



BAAT MEDICAL Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Paesi Bassi
Telephone: +31 (0)88 565 66 00

Descrizione del dispositivo

Il Gannet® è un impianto monouso di classe IIb composto da una lama, una placca cilindrica con vite a scivolamento per l'anca e due viti ossee corticali. La frattura viene fissata posizionando centralmente la lama nella testa del femore a un angolo di 135 gradi. La lama può scorrere all'interno della placca. La placca viene fissata sulla parte laterale del femore con due viti ossee. La lama è un perno che termina con due "alette" laterali le quali consentono di fissare la lama nella testa del femore in maniera tale da garantire un'elevata stabilità rotazionale. La lama viene fissata nella testa del femore per mezzo di due ancoraggi per impattamento situati all'estremità del perno. La dinamizzazione della frattura si ottiene per mezzo del fissaggio scorrevole reso possibile dalla lama nella placca.

I dispositivi GANNET vengono impiantati utilizzando il set di strumenti GANNET dedicato e strumenti chirurgici standard disponibili in sala operatoria, per esempio quelli per lo screening radiografico, come descritto nella tecnica chirurgica.

Benefici clinici

- Confronto tra il trattamento chirurgico delle fratture dell'anca e il trattamento tradizionale: in generale, i tassi di mortalità a 30 giorni e 1 anno sono più elevati nei pazienti trattati con i metodi tradizionali che nei pazienti che si sottopongono al trattamento chirurgico (van de Ree et al., 2017);
- rispetto agli altri trattamenti chirurgici, l'uso delle viti a scivolamento per l'anca (*sliding hip screw*, SHS) riduce la perdita di sangue durante l'intervento ed è associato a durata dell'intervento più breve e tasso di infezioni più basso (Liang, Yang, Lin e Fan, 2015);
- l'impianto Gannet fornisce la stabilità necessaria per la rivascularizzazione e la guarigione della frattura del collo femorale.

Destinazione d'uso

Trattamento delle fratture femorali intertrocanteriche (pértrocanteriche) extracapsulari stabili e delle fratture del collo femorale intracapsulari da parte di chirurghi adeguatamente formati e in un contesto ospedaliero.

Indicazioni per l'uso

- Fratture femorali intertrocanteriche (pértrocanteriche) stabili in pazienti adulti, con classificazione 31-A1 e 31-A2.1 in base al sistema AO/OTA.
- Fratture scomposte e non scomposte del collo femorale in pazienti adulti.

Controindicazioni (relative)

- Infezione o infiammazione locale.
- Compromissione della massa ossea.
- Fratture femorali intertrocanteriche (pértrocanteriche) instabili e/o fratture con più frammenti, non classificabili come fratture femorali intertrocanteriche (pértrocanteriche) stabili in due (2) parti in pazienti adulti.
- Sensibilità ai materiali.
- Obesità patologica.
- Copertura tissutale locale inadeguata.

- Disturbi mentali o neuromuscolari tali da comportare un rischio inaccettabile di fallimento del fissaggio o di complicanze nelle cure post-operatorie.
- Altre patologie mediche o chirurgiche tali da precludere i possibili benefici dell'intervento.

Istruzioni per l'uso

La procedura operativa è descritta in tutti i suoi passaggi nel documento Tecnica chirurgica GANNET disponibile presso BAAT Medical Products B.V.

Avvertenze e precauzioni

- Istruzioni per l'uso: il chirurgo deve seguire scrupolosamente le raccomandazioni indicate nella tecnica chirurgica. Tutto lo staff coinvolto deve conoscere le procedure chirurgiche implicate nella tecnica di fissazione delle fratture del collo femorale per evitare conseguenze che influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.
- Scelta del paziente: la scelta del paziente appropriato è fondamentale per il buon esito chirurgico. Solo i pazienti che soddisfano le indicazioni e che non presentano una delle controindicazioni devono essere ritenuti idonei agli interventi di chirurgia traumatologica con l'utilizzo di impianti e strumenti Gannet, per evitare conseguenze che influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.
- Educazione del paziente: è essenziale fornire istruzioni preoperatorie al paziente. Egli deve essere a conoscenza delle limitazioni e dei potenziali effetti avversi dell'intervento chirurgico. Al paziente deve essere indicato di limitare l'attività postoperatoria, al fine di ridurre il rischio di piegatura, rottura e/o allentamento dei componenti dell'impianto. Il paziente deve sapere che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi e/o allentarsi anche limitando correttamente le proprie attività.
- Esclusivamente monouso: gli impianti Gannet sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati, risterilizzati o reimpiantati in nessun caso, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dei dispositivi e/o aumentare il rischio di infezioni.
- Esclusivamente attivazione singola: le alette della lama Gannet monouso sono attivabili una sola volta e non devono essere attivate prima della impianto.
- Strumenti: utilizzare solo gli strumenti e gli accessori indicati nella tecnica chirurgica, per evitare di influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico. Lo staff chirurgico deve verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e idonei all'uso prima dell'intervento chirurgico.
- Data di scadenza e sterilità: prima di utilizzare gli impianti Gannet, verificare la data di scadenza (nel formato AAAA/MM/GG) e l'indicatore di sterilità sulla confezione. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza o se l'indicatore non indica l'irradiazione, poiché ciò può causare infezioni.
- Integrità del confezionamento: prima di utilizzare gli impianti e gli strumenti Gannet, verificare che il confezionamento secondario, l'etichettatura e il confezionamento primario sterile siano intatti. Il confezionamento sterile deve essere privo di fessure, buchi, strappi o altri tipi di danni. L'utilizzo di un impianto o di uno strumento il cui confezionamento era

Istruzioni per l'uso ITALIANO

Impianti GANNET

danneggiato può impedire la rintracciabilità del prodotto o può causare un'infezione.

- Riduzione della frattura: la riduzione della frattura è importante per la sua guarigione e la vascolarizzazione.
- Scelta della dimensione: l'impianto Gannet è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni, per assicurare l'impianto corretto dei componenti. La scelta della dimensione corretta è fondamentale per il buon esito chirurgico. Un impianto troppo piccolo o troppo grande può comportare il fallimento prematuro dell'impianto.
- Posizionamento dell'impianto: l'impianto Gannet è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni, per assicurare l'impianto corretto dei componenti. La scelta della dimensione corretta è fondamentale per il buon esito chirurgico. Un impianto troppo piccolo o troppo grande può comportare il fallimento prematuro dell'impianto.
- Gestione dell'impianto: l'impianto Gannet è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni, per assicurare l'impianto corretto dei componenti. La scelta della dimensione corretta è fondamentale per il buon esito chirurgico. Un impianto troppo piccolo o troppo grande può comportare il fallimento prematuro dell'impianto.
- Imaging: confermare il posizionamento e/o la direzione corretta dello strumento o dell'impianto mediante una tecnica di imaging appropriata (ad es. fluoroscopia). Questa conferma è importante per un'applicazione corretta e sicura dell'impianto o dello strumento e per prevenire danni al paziente e/o all'utilizzatore.
- Strumenti motorizzati: l'uso di uno strumento motorizzato per perforare o avvitare una vite ossea in posizione può danneggiare le strutture anatomiche oppure l'impianto o gli strumenti..
- Sicurezza durante la risonanza magnetica (RM): Gli effetti della risonanza magnetica (RM) su gli impianti Gannet non sono stati testati. Sulla base degli studi descritti nella letteratura scientifica, la maggioranza dei pazienti portatori di impianti ortopedici è stata sottoposta a risonanza magnetica (RM) senza incidenti in relazione a spostamento di impianti e riscaldamento. Gli impianti Gannet comportano distorsione dell'immagine (artefatti di immagine) in prossimità dell'impianto

Possibili effetti indesiderati

Come ogni procedura chirurgica importante, anche la chirurgia ortopedica presenta dei rischi. I possibili rischi associati all'uso di questo sistema includono, a titolo esemplificativo:

- Allentamento, rottura, flessione o spaccatura del dispositivo.
- Perdita del fissaggio della frattura.
- Spostamento o perdita di ancoraggio dell'impianto.
- Collasso in varo.
- Perdita della riduzione.
- Mancata unione o unione ritardata della frattura.
- Necrosi della testa del femore (necrosi avascolare).
- Accorciamento dell'osso/del sito interessato dalla frattura.
- Infezioni precoci o tardive, superficiali o profonde.
- Reazioni infiammatorie.
- Fratture femorali intraoperatorie o periprotetice.
- Sensibilità al metallo o reazioni allergiche al corpo estraneo.
- Problemi neurologici in conseguenza di un trauma chirurgico.
- Problemi vascolari a seguito dell'intervento chirurgico (quali emorragia, ematoma, trombosi, embolia polmonare).

Smaltimento

Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede l'adozione di misure particolari. È importante rispettare tutte le disposizioni e le linee guida nazionali/locali durante lo smaltimento del materiale di imballaggio e di articoli potenzialmente infetti.

Specifiche dei materiali

I componenti dell'impianto Gannet® sono tutti realizzati in acciaio inossidabile e plastica per uso medico.

Imballaggio

Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento della ricezione. Confezioni e prodotti sterili danneggiati o aperti involontariamente non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a BAAT Medical Products B.V.

Condizioni raccomandate per la conservazione e la manipolazione

I prodotti devono essere conservati e maneggiati con cautela. I confezionamenti primario, secondario e terziario (se presente) devono sempre rimanere integri. I prodotti devono essere conservati e maneggiati in un ambiente:

- asciutto e pulito;
- al riparo dalla luce diretta del sole;
- che non sia nelle immediate vicinanze di fonti di calore.

Sterilizzazione

I componenti dell'impianto Gannet® sono confezionati singolarmente e consegnati in una confezione sterile. I dispositivi sterili alla consegna sono stati esposti a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma del cobalto 60. Solo i prodotti sterili possono entrare in contatto con il campo operatorio.

Reclami sui prodotti

In caso di "malfunzionamento" dell'impianto GANNET e/o qualora l'impianto abbia causato o contribuito a causare la morte o una grave lesione ai danni del paziente, il distributore deve essere informato immediatamente per telefono, fax o a mezzo postale. Quando si inoltra un reclamo, occorre indicare nome e numero del/i componente/i, numero/i di lotto, il proprio nome e indirizzo e il tipo di reclamo, oltre a specificare se si desidera ricevere un rapporto scritto da parte del distributore.

Informazioni per l'utente finale

È possibile richiedere a BAAT Medical Products B.V. altre copie dei documenti inerenti la tecnica chirurgica, le istruzioni per l'uso e le istruzioni per assemblaggio e disassemblaggio.