

STRATOS™ & STRACOS™

Libretto Istruzioni

II. Edizione



Parte I – Applicazione

1. Uso conforme	4
2. Indicazioni	5
2.1 Deformità e malformazioni del torace	5
2.2 Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) della parete toracica	5
2.3 Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) dello sterno	6
2.4 Chiusura sternale	6
2.5 Fratture costali e sternali	7
2.6 Stabilizzazione e ricostruzione a seguito di perdita parziale della parete toracica	7
3. Controindicazioni e Complicanze	8
3.1 Pazienti in sovrappeso	8
3.2 Attività fisica	8
3.3 Comportamento inadeguato e consapevolezza	8
3.4 Fenomeni fisiologici concomitanti	8
3.5 Bambini e adolescenti	8
3.6 Conseguenze post-operatorie	8
4. Avvertenze generali e miscele precauzionali	8
4.1 Che cosa deve osservare l'operatore	8
4.2 Come si deve trattare il prodotto	9
5. Avvertenze per il paziente	9
5.1 Avvertenze specifiche per gli impianti StraTos™	9
6. Possibili effetti collaterali e complicanze post-operatorie	9
7. Informazioni generali per l'operatore	9
8. Raccomandazioni per la rimozione degli impianti	10

Parte II – Uso

9. Preparativi per l'uso	11
10. Limite di ricondizionamento	11
11. Prima pulizia	11
12. Ambiente di lavoro	11
13. Conservazione e trasporto	11
14. Preparativi per la pulizia	11
15. Pulizia	11
15.1 Pulizia manuale	12
15.2 Pulizia meccanica	12
16. Manutenzione	12
16.1 Strumenti	12
16.2 Impianti	12
17. Controllo / Verifica funzionale degli strumenti	12
18. Disinfezione	12
19. Imballaggio per la sterilizzazione	13
20. Sterilizzazione	13
21. Stoccaggio	13
22. Ricondizionamento	13

Parte III – Prodotti

23. Informazioni sul prodotto	14
23.1 Gli impianti	14
23.2 Gli strumenti	15
23.3 Utilizzo degli impianti e delle barre in titanio	17
23.4 Utilizzo degli impianti clip costali 3D.....	18
23.5 Misure precauzionali durante l'utilizzo delle clip costali e delle barre in titanio	18
23.6 Certificati degli impianti	18

Parte IV – Riferimenti

24. Riferimenti alle fonti	19
25. Simboli utilizzati	19

Istruzioni per l'uso, avvertenze e misure precauzionali per gli impianti e gli strumenti MedXpert del Sistema di Osteosintesi Toracica STRASbourg (STRASbourg Thorax-Osteosynthese-System) (StraTos™/StraCos™)

Informazioni per l'operatore

Leggere attentamente le presenti informazioni e il foglietto illustrativo del prodotto, poiché contengono informazioni importanti per l'operatore.

Gli impianti e gli strumenti MedXpert devono essere utilizzati esclusivamente per la prevista destinazione d'uso nei rispettivi ambiti di specializzazione medica da personale opportunamente addestrato e qualificato. Il medico curante è responsabile di selezionare i prodotti per le rispettive applicazioni e/o i rispettivi impieghi chirurgici, valutare l'adeguatezza dell'addestramento e dell'informazione, nonché stabilire la corretta padronanza nell'uso dei prodotti.

PARTE I – APPLICAZIONE

1. USO CONFORME

Il sistema di osteosintesi toracica STRATOS è composto da

- impianti: clip costali e barre in titanio 23.1
- e da strumenti 23.2 necessari alla relativa applicazione

Il sistema di osteosintesi toracica STRATOS è fornito con due marchi orientati all'indicazione:

StraTos™: impianti e strumenti per la relativa applicazione per

- Deformità e malformazioni del torace
- Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) della parete toracica
- Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) dello sterno
- Chiusura sternale primaria e secondaria

StraCos™: impianti e strumenti per la relativa applicazione per

- Fratture costali e sternali
- Stabilizzazione e ricostruzione a seguito di perdita parziale della parete toracica

Gli impianti StraTos™/StraCos™ permettono di rifissare strutture ossee (sterno, coste, ecc.) dopo resezione chirurgica, nonché stabilizzare fratture e correggere difetti costali e sternali.

Nel corso di numerosi anni di applicazione clinica, gli impianti StraTos™ e StraCos™ hanno dimostrato straordinarie possibilità di utilizzo nella correzione di deformità e di malformazioni della parete toracica, nella ricostruzione di difetti dopo resezione (parziale) della parete toracica e dello sterno, nella chiusura sternale primaria e secondaria dopo sternotomia, nonché nella stabilizzazione di traumi del torace e fratture costali e sternali.

Gli impianti StraTos™ sono conformati per stabilizzare in modo affidabile la correzione chirurgica di malformazioni e deformità della parete toracica, quali pectus excavatum, pectus carinatum, pectus arcuatum o una combinazione degli stessi, e per favorire il processo biologico di guarigione ossea. Gli impianti offrono la stessa affidabilità d'uso nella correzione di difetti ossei della parete toracica e, non ultimo, nella complessa chiusura primaria come pure nella chiusura secondaria dopo sternotomia in cardiocirurgia.

Gli impianti StraCos™ sono conformati per stabilizzare la correzione chirurgica di fratture ossee nell'area toracica e per favorire il processo biologico di guarigione ossea

Gli impianti StraTos™ e StraCos™ consentono una ricostruzione conforme all'anatomia e funzionalmente stabile nelle indicazioni sopra menzionate e di seguito descritte in modo dettagliato.

Tutti gli impianti StraTos™ e StraCos™ sono prodotti in titanio puro, un materiale riconosciuto a livello mondiale per la sua eccellente biocompatibilità, le sue caratteristiche meccaniche e la sua compatibilità con le tecniche di imaging TAC e MRI. Il dimensionamento degli impianti ne consente l'applicazione anche in presenza di una scarsa copertura dei tessuti molli, garantendo comunque un'elevata stabilità.

2. INDICAZIONI

Sulla base delle esperienze cliniche ottenute con StraTos™ e StraCos™ è possibile formulare le seguenti raccomandazioni:

2.1 Deformità e malformazioni del torace

Stabilizzazione della parete toracica a seguito di correzione chirurgica di deformità e malformazioni, quali pectus excavatum, pectus carinatum e pectus arcuatum o della combinazione degli stessi.

Età dei pazienti da trattare:

Deformità quali pectus excavatum, pectus carinatum e pectus arcuatum e/o combinazioni degli stessi non devono essere trattate nei bambini con StraTos™.

La nostra raccomandazione: utilizzare gli impianti StraTos™ solo dopo la pubertà.

Monitoraggio dei pazienti:

In generale, dopo l'applicazione degli impianti StraTos™ nei casi di deformità e malformazione del torace tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati (< 3 mesi) fino alla rimozione prevista dell'impianto dopo la guarigione.

In base al tipo, al livello di gravità, alla simmetria o asimmetria, nonché alla complessità (concomitanza di scoliosi, cifosi, arco costale estremamente prominente, ecc.) della malformazione, può verificarsi un elevato carico meccanico sull'impianto in fase post-operatoria.

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: 3 impianti a ponte, ciascuno costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio. Sono giustificate discrepanze eventualmente in caso di ritardo della crescita, scarso peso.

Fig. 2.1: Esempio di applicazione di StraTos™ in un caso di pectus excavatum; tecnica chirurgica secondo Ravitch

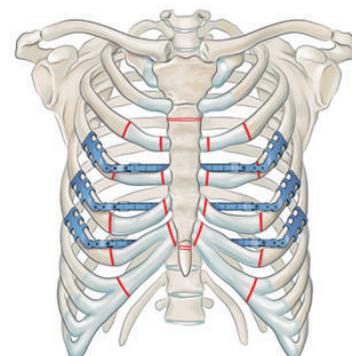


Fig. 2.1

2.2 Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) della parete toracica

La ricostruzione della parete toracica (coste) dopo l'asportazione di tumori richiede sia la copertura del difetto del tessuto molle con tessuto autologo che la stabilizzazione della parete toracica.

Quest'ultima viene effettuata di norma con materiale alloplastico e, in presenza di difetti estesi (>200 cm², > 3 coste), in combinazione con impianti a ponte StraTos™ per il fissaggio della ricostruzione. Stesso principio vale, in seguito ad un corretto condizionamento, anche per eventuali osteoradionecrosi e infezioni sternali e costali specifiche e aspecifiche.

Età dei pazienti:

Ad oggi non sono note limitazioni di età dei pazienti.

In generale, dopo l'applicazione degli impianti StraTos™ tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati (ad es. ogni 4 - 6 mesi).

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: correzione/stabilizzazione di ogni segmento costale mancante con un impianto a ponte, costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio.

Fig. 2.2: Esempio di ricostruzione laterale della parete toracica con correzione dei segmenti costali asportati

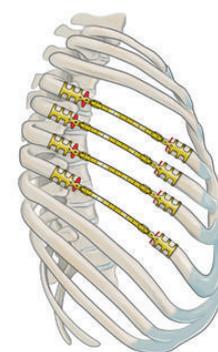


Fig. 2.2

2.3 Ricostruzione a seguito di resezione (parziale) dello sterno

Correzione di difetti della parete toracica anteriore a seguito di asportazione di tumori dello sterno. All'aspetto della stabilizzazione viene ad aggiungersi in questo caso anche la **protezione** dei grandi vasi e del cuore.

Indicazioni parziali

- Sternotomia totale
- Sternotomia parziale superiore (manubrio, event. parti del corpo)
- Sternotomia parziale inferiore (corpo totale/subtotale)

Età dei pazienti:

Ad oggi non sono note limitazioni di età dei pazienti.

In generale, dopo l'applicazione degli impianti StraTos™ tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati (ad es. ogni 4 - 6 mesi).

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: un impianto a ponte per livello costale resecato, costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio.

Fig. 2.3: Esempio di ricostruzione e stabilizzazione a seguito di sternotomia parziale superiore

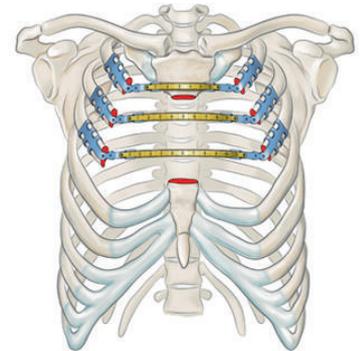


Fig. 2.3

2.4 Chiusura sternale

- Primaria a seguito di sternotomia molto lontana dalla linea mediana
- Secondaria in caso di chiusura definitiva dopo un'infezione della ferita sternale profonda (DSWI = deep sternal wound infection) con o senza difetto osseo

Una stabilizzazione a distanza sicura viene raggiunta applicando un impianto a ponte. Le clip costali possono essere applicate lateralmente sulle coste integre ad una certa distanza dall'osteotomia, quindi non nella zona critica, e garantiscono comunque un'ottima fissazione funzionalmente stabile. In caso di emergenza, gli impianti a ponte possono essere rapidamente tagliati.

Età dei pazienti:

Ad oggi non sono note limitazioni di età dei pazienti.

In generale, dopo l'applicazione degli impianti StraTos™ tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati (ad es. ogni 4 - 6 mesi).

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: almeno 3 impianti a ponte, ciascuno costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio.

Fig. 2.4: Esempio di chiusura e stabilizzazione a seguito di sternotomia mediana

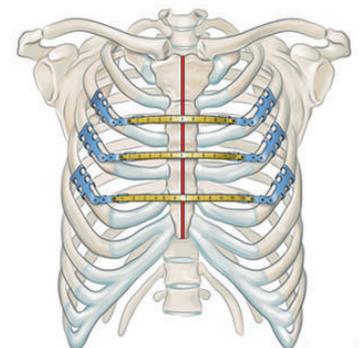


Fig. 2.4

2.5 Fratture costali e sternali

Stabilizzazione chirurgica a scopo di osteosintesi in caso di

- fratture costali multiple (flail chest/ volet costale) > 3 coste
- severe deformità del torace in caso di fratture costali multiple, anche senza instabilità (ad es. localizzazione dorsale)
- intensi dolori non influenzabili, anche in caso di fratture singole
- stati di dolore cronici, anche in caso di fusione ossea incompleta dopo fratture costali (pseudoartrosi/neurinomi da tessuto cicatriziale)

La stabilizzazione viene effettuata con impianti a ponte oppure con singole clip costali 3D. Le clip costali fissano i frammenti nella loro posizione ottimale, quindi questo trattamento favorisce di norma una rapida guarigione della ferita ortotopica senza complicanze e consente una notevole riduzione del dolore.

Età dei pazienti da trattare:

Ad oggi non sono note limitazioni di età dei pazienti.

In generale, dopo l'applicazione degli impianti tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati.

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: stabilizzazione di ciascuna costa fratturata con singole clip costali 3D o con un impianto a ponte. Ogni frattura deve essere stabilizzata in modo da posizionare almeno 2, meglio 3 segmenti di clip a lato della frattura.

Fig. 2.5: Esempio di trattamento di fratture costali multiple, fratture singole e fratture comminute; con clip costali 3D e impianto a ponte con estesa fissazione dei frammenti costituita da tre clip costali in titanio e una barra in titanio.

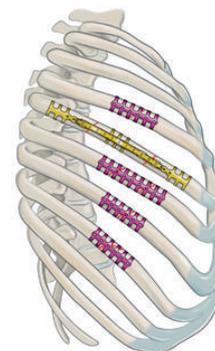


Fig. 2.5

2.6 Stabilizzazione e ricostruzione a seguito di perdita parziale della parete toracica

La stabilizzazione e ricostruzione della parete toracica richiede sia la copertura del difetto del tessuto molle che la stabilizzazione della parete toracica.

Nella combinazione di frattura e perdita di una costa o di un frammento costale si può correggere il vuoto dovuto al frammento mancante con un impianto a ponte e si può stabilizzare la parete toracica.

Età dei pazienti da trattare:

Ad oggi non sono note limitazioni di età dei pazienti.

In generale, dopo l'applicazione degli impianti tutti i pazienti devono essere strettamente monitorati.

A questo proposito si rimanda in particolare ai capitoli 3, 4, 5, 6 e 8.

Trattamento consigliato: stabilizzazione di ogni costa fratturata e di ogni segmento costale mancante con un impianto a ponte, costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio.

Fig. 2.6: Esempio di stabilizzazione laterale con correzione (ricostruzione) del segmento costale mancante.

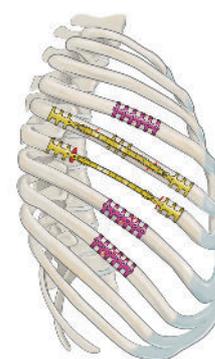


Fig. 2.6

3. CONTROINDICAZIONI E COMPLICANZE

3.1 Pazienti in sovrappeso

In caso di pazienti molto in sovrappeso, per motivi fisici occorre prevedere un notevole carico supplementare sugli impianti (lacerazione, rottura del materiale). Ne potrebbe quindi risultare un fallimento dell'impianto ed esiste l'eventualità che l'obiettivo dell'intervento non venga raggiunto oppure sia vanificato.

3.2 Attività fisica

Le attività professionali o sportive che comportano un notevole carico fisico, ad es. professioni che prevedono il sollevamento di ingenti pesi, torsioni/estensioni estreme del torace, possono mettere a rischio il successo dell'intervento, come pure la stabilità degli impianti. I pazienti devono essere opportunamente informati del fatto che tali sollecitazioni fisiche possono causare il fallimento dell'impianto, con la possibilità di non raggiungere o vanificare il successo dell'intervento.

3.3 Comportamento inadeguato e consapevolezza

La consapevolezza verso l'intervento richiesta al paziente e il necessario comportamento che questi deve osservare possono essere compromessi da limitazioni legate all'età, malattie mentali, alcolismo o scarsa compliance. In tal caso, un comportamento inadeguato o il mancato rispetto delle misure precauzionali potrebbero causare un fallimento dell'impianto ed esiste l'eventualità che l'obiettivo dell'intervento non venga raggiunto oppure sia vanificato.

3.4 Fenomeni fisiologici concomitanti

Eventuali alterazioni nella struttura del tessuto, ad es. rarefazione della struttura ossea in presenza di osteoporosi oppure in pazienti sottoposti a prolungata terapia corticoidea ad alto dosaggio o con pregresse lesioni tissutali da radiazioni, nonché in pazienti con disturbi generalizzati e/o locali di vascolarizzazione, possono causare disturbi di guarigione ossea, secondariamente anche allentamento, curvatura e fallimento dell'impianto. Di conseguenza, può verificarsi un'instabilità provvisoria o prolungata oppure anche un malconsolidamento.

3.5 Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, un errato comportamento, particolari tipi di attività e una scarsa consapevolezza possono causare un sovraccarico degli impianti e causarne il fallimento. Conseguentemente, il paziente potrebbe trovarsi in una situazione di pericolo ed esiste l'eventualità che l'obiettivo dell'intervento non venga raggiunto oppure sia vanificato. Nei bambini e negli adolescenti si raccomanda uno stretto monitoraggio post-operatorio (<3 mesi).

3.6 Conseguenze post-operatorie

L'intervento può avere come conseguenza lesioni nervose e disturbi funzionali post-operatori, in parte provvisori, in parte permanenti. Sono inoltre possibili, come dopo qualsiasi altro intervento chirurgico, anche se raramente, disturbi di guarigione e infezioni della ferita.

4. AVVERTENZE GENERALI E MISURE PRECAUZIONALI

4.1 Che cosa deve osservare l'operatore

Il chirurgo curante è responsabile dell'intervento chirurgico, di garantire il necessario addestramento e la padronanza nella selezione e nel posizionamento degli impianti, nonché di decidere se lasciare gli impianti nella fase post-operatoria oppure espianarli. Un aspetto determinante è la corretta scelta del numero e della combinazione degli elementi del sistema implantare.

Ne consegue una fissazione stabile, mentre una decisione sbagliata comporta l'allentamento, la curvatura o il fallimento dell'impianto e/o la frattura dell'osso a causa di un'eccessiva sollecitazione locale.

Il chirurgo è tenuto ad illustrare accuratamente al paziente il risultato chirurgico che si prevede di ottenere con il prodotto, in particolare in relazione a possibili limitazioni legate al materiale o al paziente.

Particolare attenzione va posta sull'assistenza post-operatoria e sulla necessità di regolari visite mediche di controllo.

Il prodotto deve essere impiantato nella corretta posizione anatomica conformemente agli standard riconosciuti per la fissazione interna. Particolare attenzione va posta sull'applicazione senza tensioni dell'impianto.

Il paziente deve essere invitato ad informare immediatamente il proprio chirurgo curante in caso di alterazioni anomale osservate nell'area operata.

Il paziente deve essere attentamente monitorato qualora venga riscontrata un'alterazione nell'area operata. Il chirurgo dovrebbe valutare in tal caso un conseguente possibile fallimento clinico dell'impianto e discutere con il paziente le misure necessarie che possano favorire la guarigione.

4.2 Come si deve trattare il prodotto

Il prodotto deve essere manipolato e conservato con estrema cura. Eventuali danni superficiali e profondi sull'impianto possono comprometterne notevolmente la solidità e la resistenza a fatica. Se già utilizzato una volta, il prodotto non deve essere assolutamente riutilizzato. Sebbene il prodotto appaia integro, precedenti sollecitazioni possono aver causato danni nascosti o alterazioni strutturali che potrebbero modificare le caratteristiche o perfino causare il fallimento dell'impianto.

Gli impianti sono concepiti in modo da garantire la stabilità al movimento durante la guarigione ossea. Ritardi nella guarigione, scarso consolidamento delle fratture, aumentato riassorbimento osseo o traumi possono causare l'allentamento, la curvatura, la fessurazione o la rottura dell'impianto.

Gli impianti StraTos™/StraCos™ devono essere manipolati e impiantati esclusivamente con gli strumenti appositamente previsti e approntati da MedXpert.

È da escludersi la commistione di diverse tipologie di impianto, ad es. di altre marche e/o di altri materiali.

5. AVVERTENZE PER IL PAZIENTE

L'assistenza e l'osservazione post-operatoria, nonché un adattamento delle attività fisiche sono estremamente importanti per il successo del trattamento. Gli impianti in metallo non sono in grado di sostenere a lungo termine le sollecitazioni create dall'attività di un torace sano. Gli impianti possono staccarsi, dislocarsi, piegarsi o rompersi per effetto di un sovraccarico. Spetta al medico curante decidere il tipo, la durata e l'intensità dell'attività fisica dopo l'intervento. Il paziente deve essere ammonito che il mancato rispetto delle istruzioni mediche può comportare le complicanze summenzionate. Inoltre, il paziente deve essere informato prima dell'intervento che, anche ad avvenuto intervento, può rimanere un certo grado di malformazione/deformità e, in rari casi, ripresentarsi una malformazione/deformità.

Fino alla guarigione ed eventualmente fino al previsto espianto devono essere evitate attività sportive e fisicamente impegnative che comportano un'elevata applicazione di forza sulla gabbia toracica.

5.1 Avvertenze specifiche per gli impianti StraTos™

Fino all'espianto devono essere evitate in linea di principio attività sportive e fisicamente impegnative che comportano un'elevata applicazione di forza sulla gabbia toracica.

Fino all'espianto sono sconsigliati sport di combattimento, sport di contatto, sport con movimenti che comportano un'eccessiva azione di allungamento e/o compressione in particolare per il torace, nonché allenamenti con pesi (elevati).

Dopo l'impianto sono inoltre sconsigliate in linea di principio e in modo duraturo attività che comportano una particolare forza e un'azione di allungamento e compressione sul torace.

6. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POST-OPERATORIE

- Reazione di ipersensibilità all'impianto
- Dolore, disturbi o sensazione di rigidità dovuti all'impianto
- Lesioni temporanee o permanenti a nervi, muscoli e organi intratoracici come cuore, polmoni (ad es. pneumotorace), ecc.
- Necrosi cutanee, infezioni superficiali o profonde
- Fallimento dell'impianto come rottura, dislocazione, distacco o migrazione dell'impianto
- Correzione formale insufficiente o incompleta in caso di deformità
- Guarigione ossea insufficiente o incompleta

7. INFORMAZIONI GENERALI PER L'OPERATORE

Il chirurgo curante, come pure tutte le altre persone coinvolte nella manipolazione di questo prodotto, devono disporre delle opportune conoscenze sul prodotto aggiornate al più recente stato dell'arte. Ciò riduce i rischi per la salute e la sicurezza del paziente, dell'operatore e di altre persone coinvolte. Prima di effettuare il primo intervento con i prodotti del sistema si consiglia in linea di principio una formazione intensiva sul prodotto e un addestramento da parte di MedXpert o di un rivenditore specializzato autorizzato.

8. RACCOMANDAZIONI PER LA RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI

Date le caratteristiche del materiale, gli impianti potrebbero rimanere permanentemente nel corpo del paziente. In questo caso, il medico curante deve assolutamente valutare il rapporto rischi/benefici per il singolo paziente.

Le diverse indicazioni in cui vengono impiegati gli impianti StraTos™ o StraCos™ comportano caratteristiche di carico meccanico molto diversificate. Vi si aggiungono fattori d'influenza imprevedibili, determinati dallo stile di vita del paziente dopo l'intervento, dal rispetto delle istruzioni impartite dal medico e dalla collaborazione del paziente.

MedXpert fornisce a tale proposito le seguenti raccomandazioni:

Rischio elevato: deformità e malformazioni quali pectus excavatum, pectus carinatum e pectus arcuatum o combinazione degli stessi

Impianti: impianti a ponte StraTos™, ciascuno costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio

Gli impianti svolgono la loro funzione solo fino a conclusione della guarigione ossea e del consolidamento. Successivamente perdono la loro funzione meccanica e sono da considerarsi corpi estranei per l'apparato locomotore. Soprattutto con un impianto retrosternale (pectus excavatum), a causa del pericolo di rottura dei singoli impianti, sussiste un rischio elevato per il paziente.

Gli impianti devono essere strettamente monitorati (< 3 mesi) e rimossi dopo la guarigione (6 - 8 mesi).

In ogni caso, è assolutamente indispensabile un monitoraggio post-operatorio del paziente. Si raccomanda di visitare ogni paziente ad adeguati intervalli di tempo (< 3 mesi). Ad ogni controllo post-operatorio dovrebbero essere eseguite radiografie del torace su due piani per verificare l'integrità della ricostruzione. La decisione relativa alla rimozione degli impianti e al momento opportuno per rimuoverli, anche in caso di fallimento, varia da paziente a paziente in base alle dimensioni, alla localizzazione degli impianti e agli eventuali disturbi segnalati dal paziente

Rischio medio: ricostruzione dopo resezione (parziale) della parete toracica, resezione (parziale) dello sterno

Impianti: impianti a ponte StraTos™, ciascuno costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio

Gli impianti sono dispositivi funzionali che non sempre possono essere rimossi, perché svolgono in modo permanente la funzione di correzione e stabilizzazione del difetto.

I pazienti devono essere informati dettagliatamente sui rischi residui. In questo caso occorre accertarsi in particolare che i pazienti abbiano compreso le conseguenze dell'intervento e ciò che queste comportano, adeguando di conseguenza il loro stile di vita.

A tale riguardo consultare anche il punto 3. Controindicazioni e complicanze, e il punto 5. Avvertenze per il paziente.

In ogni caso, è assolutamente indispensabile uno stretto monitoraggio post-operatorio del paziente. Si raccomanda di visitare ogni paziente ad adeguati intervalli di tempo (es. ogni 4 - 6 mesi). Nell'ambito di questi controlli post-operatori dovrebbero essere eseguite nuove radiografie del torace su 2 piani per confermare che tutti gli impianti sono ancora integri. Neppure in caso di uno o più fallimenti dell'impianto è necessaria in linea di principio un'immediata rimozione degli impianti, a meno che il paziente non presenti una severa dislocazione e altri segni clinici, quali dolore.

Rischio ridotto: traumatologia

Impianti:

Clip costali 3D StraCos™

Impianti a ponte StraCos™, ciascuno costituito da due clip costali in titanio e una barra in titanio

Gli impianti non hanno altre funzioni dopo la guarigione della frattura. La loro applicazione direttamente sulle coste comporta un rischio ridotto in caso di possibile fallimento dell'impianto e di possibile lesione conseguente. Si raccomanda di ponderare accuratamente la rimozione, associata al rischio di un ulteriore intervento, rispetto alla permanenza temporanea/definitiva dell'impianto.

Nel trattamento di bambini e adolescenti è richiesta tuttavia particolare attenzione in quanto il processo di crescita ossea non si è ancora concluso. In questo caso, dove possibile, dovrebbe essere sempre effettuata la rimozione degli impianti per evitare fra l'altro possibili deformità secondarie.

PARTE II – USO

9. PREPARATIVI PER L'USO

Prima del primo utilizzo è assolutamente indispensabile partecipare ad un corso di formazione sul prodotto, che preveda anche un addestramento sull'uso del prodotto. Prima di effettuare il primo intervento si consiglia in linea di principio una formazione intensiva sul prodotto e un addestramento da parte di MedXpert o di un rivenditore specializzato autorizzato.

10. LIMITE DI RICONDIZIONAMENTO

Un frequente ricondizionamento ha scarse conseguenze sugli strumenti e sugli impianti. La fine del ciclo di vita del prodotto è determinata dall'usura e da eventuali danni riconducibili all'uso.

11. PRIMA PULIZIA

Alla consegna, gli strumenti e gli impianti devono essere trattati come se fossero stati usati e sottoposti ad un completo processo di ricondizionamento.

12. AMBIENTE DI LAVORO

Gli ambienti di lavoro adibiti alle procedure di ricondizionamento devono essere preparati conformemente alle raccomandazioni per l'igiene negli ambienti di lavoro. In ogni caso, si raccomanda di rimuovere lo sporco superficiale nell'ambiente di lavoro con un panno monouso/panno carta.

13. CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Per gli strumenti non sussistono requisiti particolari. Si consiglia di trasportare gli strumenti negli appositi vassoi per sterilizzazione. Gli impianti devono essere trasportati nella confezione di trasporto fornita da MedXpert oppure negli appositi vassoi per sterilizzazione per evitare che possano danneggiarsi. Si consiglia di effettuare il ricondizionamento dei prodotti subito dopo il loro utilizzo.

14. PREPARATIVI PER LA PULIZIA

MedXpert fornisce tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, imballati singolarmente in una confezione di trasporto. Prima dell'uso i prodotti devono essere prelevati dalla confezione di trasporto e ricondizionati.

La confezione di trasporto NON deve essere RICONDIZIONATA e/o STERILIZZATA.

Rimuovere le confezioni di trasporto e le confezioni di sterilizzazione, come pure eventuali panni/tamponi (prodotti monouso).

Non è necessario e/o previsto che i prodotti vengano smontati.

15. PULIZIA

I prodotti nuovi devono essere puliti accuratamente prima della prima sterilizzazione. Lo stesso vale per i prodotti già usati. Questa pulizia (pulizia manuale e/o meccanica, trattamento a ultrasuoni, ecc.) come pure l'ispezione meccanica e la manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato.

È assolutamente necessario che vengano rispettate le istruzioni del produttore dell'agente per il ricondizionamento e che vengano utilizzati i detergenti chimici raccomandati.

15.1 Pulizia manuale

Attrezzatura: detergente (detersivo per piatti), spazzola, acqua corrente

Procedura: sciacquare lo strumento per eliminare lo sporco superficiale ($T = <30^{\circ}\text{C} / 86^{\circ}\text{F}$).

Applicare la soluzione detergente con un pennello morbido sulle superfici. Occorre accertarsi che gli strumenti snodati vengano puliti sia aperti che chiusi.

IMPORTANTE: Per pulire le cannulazioni e i fori ciechi utilizzare una spazzola adeguata affinché vengano raggiunti tutti i punti. Tenere lo strumento sotto l'acqua corrente per 3 minuti. Occorre far fluire l'acqua attraverso le cannulazioni e lavare ripetutamente i fori ciechi.

15.2 Pulizia meccanica

Attrezzatura: apparecchio per pulizia/disinfezione (ad es. disinfettatrice automatica BELIMED, www.belimed.de), detergente (ad es. Neodisher IR, IP, www.drweigert.de)

Procedura: riporre gli strumenti snodati nell'apparecchio in modo che gli snodi siano aperti e l'acqua possa defluire dalle cannulazioni e dai fori ciechi.

Impostazione del ciclo standard: lavare per almeno 5 minuti e sciacquare per 3 minuti.

Al momento dell'estrazione degli strumenti verificare se sono presenti tracce di sporco visibili nelle cannulazioni, nei fori ciechi, ecc. Se necessario, ripetere il ciclo oppure effettuare la pulizia manuale.

16. MANUTENZIONE

16.1 Strumenti

Si raccomanda di applicare una ridotta quantità di olio per strumenti chirurgici (spray o liquido) sulle parti mobili e sugli snodi. Sostituire gli strumenti se sono smussati o danneggiati.

16.2 Impianti

Gli impianti non necessitano di manutenzione e/o cura particolare. Tuttavia, durante il ricondizionamento occorre verificare che gli impianti non siano danneggiati (piegati, graffiati). Gli impianti danneggiati devono essere sostituiti e non devono essere più sottoposti a ricondizionamento o utilizzati per altri interventi.

17. CONTROLLO/VERIFICA FUNZIONALE DEGLI STRUMENTI

Tutti gli strumenti devono essere controllati in termini di funzionalità in base alla loro struttura e destinazione d'uso. Controllare se gli strumenti presentano danni o tracce d'usura e sostituire gli strumenti difettosi.

18. DISINFEZIONE

Per effettuare la pulizia e la disinfezione occorre prelevare tutti gli strumenti e gli impianti dal vassoio per sterilizzazione e riporli in adeguati cestelli per pulizia.

Il vassoio per sterilizzazione fornito da MedXpert può essere pulito e disinfettato in piena sicurezza con le stesse procedure.

Pulizia/disinfezione meccanica ottimizzata (convalidata) con agenti alcalini, ad es. pulizia a ultrasuoni (ad es. prelavaggio)

Consigli per la pulizia e la disinfezione automatica:

- Pre-pulizia per 1 minuto con acqua fredda
- Pulizia per 5 minuti, a $55^{\circ}\text{C} (\pm 5^{\circ}\text{C}) / 131^{\circ}\text{F} (\pm 41^{\circ}\text{F})$, con detergente alcalino $\text{pH} > 10$ (ad es. Neodisher Mediclean Forte 5%, www.drweigert.de)
- Neutralizzazione (ad es. Neodisher Z) per 5 minuti
- Risciacquo per 1 minuto con acqua fredda deionizzata
- Disinfezione termica, a $95^{\circ}\text{C} / 203^{\circ}\text{F}$, per 5 minuti
- Asciugatura, a $60^{\circ}\text{C} (\pm 5^{\circ}\text{C}) / 140^{\circ}\text{F} (\pm 41^{\circ}\text{F})$, per 30 minuti

19. IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE

Imballaggio singolo: si può utilizzare un sacchetto in polietilene standard/in Tyvek. Il sacchetto deve essere sufficientemente capiente per contenere lo strumento / l'impianto senza tensioni.

Imballaggio in serie: riporre gli strumenti e gli impianti negli appositi vassoi per sterilizzazione forniti da MedXpert e prepararli per la sterilizzazione in contenitori per sterilizzazione standard o in un doppio imballaggio di carta (ad es. Kimberly-Clark, REF KC300).

In alternativa, gli strumenti possono essere preparati per la sterilizzazione in un doppio imballaggio di carta (ad es. Kimberly-Clark, REF KC300).

20. STERILIZZAZIONE

Effettuare la sterilizzazione con apparecchi e processi convalidati secondo le norme. Devono essere rispettate le istruzioni del produttore degli apparecchi per sterilizzazione in relazione alla corretta durata, temperatura, regolazione della pressione e ai tempi di post-asciugatura.

Parametri per la sterilizzazione a vapore:

Sterilizzazione a vapore:	Procedimento a vuoto frazionato
Temperatura:	132°C / 270°F
Pressione:	2 bar / 29 psi
Tempo di mantenimento:	5 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti
Imballaggio:	in conformità al punto 19

MedXpert non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione del prodotto a cura dell'ospedale.

Durante la disinfezione e la sterilizzazione devono essere rispettate le specifiche avvertenze e istruzioni per l'uso dei produttori degli apparecchi, in particolare in relazione all'esecuzione, alla durata dei programmi e al caricamento degli apparecchi.

21. STOCCAGGIO

MedXpert fornisce tutti gli impianti e gli strumenti non sterili, imballati singolarmente in una confezione di trasporto. La confezione di trasporto fornita e gli impianti e gli strumenti in essa contenuti possono essere conservati a lungo in piena sicurezza.

Si raccomanda tuttavia di osservare le seguenti condizioni generali:

- I prodotti devono essere stoccati in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.
- La temperatura di stoccaggio dovrebbe essere min. -10°C / 14°F, max. 45°C / 113°F.

Prima dell'uso i prodotti devono essere prelevati dalla confezione di trasporto e ricondizionati. A tale proposito leggere le istruzioni per l'uso allegate ad ogni prodotto.

La confezione di trasporto NON deve essere RICONDIZIONATA e/o STERILIZZATA.

22. RICONDIZIONAMENTO

Gli impianti sono "prodotti monouso". In virtù della loro struttura e del loro materiale, titanio (3.7035 ASTM B 265-99 Gr. 2 ASTM F 67 ISO 5832-2), gli impianti possono essere ricondizionati numerose volte in piena sicurezza. Presupposti indispensabili sono che gli impianti non siano venuti in contatto con un paziente, che non siano stati manipolati (piegati, modificati), né deformati in alcun modo rispetto alla loro forma originaria e che siano stati disinfettati e sterilizzati (ricondizionati) prima di essere riutilizzati.

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile. Tutti gli strumenti sono riutilizzabili più volte in piena sicurezza e possono essere ricondizionati rispettando le corrispondenti istruzioni (vedere capitolo 16. Manutenzione / 17. Controllo / 18. Disinfezione / 20. Sterilizzazione).

I vassoi per sterilizzazione sono realizzati in polifenilsulfone (PPSU). Sono riutilizzabili più volte in piena sicurezza e possono essere ricondizionati rispettando le corrispondenti istruzioni (vedere capitolo 16. Manutenzione / 17. Controllo / 18. Disinfezione / 20. Sterilizzazione).

I tappetini per i vassoi di sterilizzazione (010-00007) sono prodotti in elastomero di silicone ST-LSA-50 (BfR XV Silicone/FDA § 177.2600/USP Classe VI). Sono riutilizzabili più volte in piena sicurezza e possono essere ricondizionati rispettando le corrispondenti istruzioni (vedere capitolo 16. Manutenzione / 17. Controllo / 18. Disinfezione / 20. Sterilizzazione).

Tutti i prodotti della linea **STRATOS** (sistema di osteosintesi toracica) MedXpert e le relative confezioni sono realizzati in materiale privo di lattice.

PARTE III – PRODOTTI

23. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il sistema di osteosintesi toracica STRATOS è composto da

- impianti: clip costali e barre in titanio 23.1
- e da strumenti 23.2 necessari alla relativa applicazione

23.1 Gli impianti

Materiale degli impianti

Le clip costali e le barre in titanio StraTos™/StraCos™ sono realizzate in titanio puro.

La denominazione del materiale degli impianti è la seguente: 3.7035 ASTM B 265-99 Gr.2 ASTM F 67 ISO 5832-2

Il titanio puro

- è un metallo tenero che assicura un'elevata resistenza
- è biocompatibile
- è resistente alla corrosione
- è atossico in ambiente biologico
- consente di ottenere immagini impeccabili in radiografia, tomografia computerizzata (TAC), MRI (Magnetic Resonance Imaging/tomografia a risonanza magnetica).

Tutti i prodotti della linea **STRATOS** (Sistema di osteosintesi toracica) MedXpert e le relative confezioni sono realizzati in materiale PRIVO DI LATTICE.

Clip costali

Clip costali con supporto per una barra in titanio

Fig. 23.1: Clip costale con supporto barra angolato

Fig. 23.2: Clip costale con supporto barra retto

I supporti delle barre in titanio, retti o angolati a 22,5° e 45°, si trovano sugli elementi delle clip. Le clip costali angolate sono disponibili anche nelle versioni sinistra o destra.

Tutte le clip costali sono offerte nelle varianti standard (Fig. 23.3) e XL (Fig. 23.4).

Le clip costali XL consentono l'applicazione su coste di ampie dimensioni.

Barra in titanio

Fig. 23.5: barra in titanio completamente seghettata

La barra in titanio completamente seghettata è offerta in due lunghezze: 190 mm e 230 mm. La barra può essere tagliata su misura.

ATTENZIONE: la barra in titanio completamente seghettata non è destinata all'applicazione retrosternale.

Fig. 23.6: barra in titanio parzialmente seghettata

La barra in titanio parzialmente dentata è offerta in tre lunghezze: 150 mm, 190 mm e 230 mm. Questa barra può essere tagliata su misura solo per un max. di 15 mm per estremità.

ATTENZIONE: la barra in titanio parzialmente seghettata è destinata all'applicazione retrosternale.

Impianti a ponte

Un impianto a ponte è formato da due clip costali, in versione retta oppure a 22,5° o 45°, e da una di tre barre in titanio di diversa lunghezza (Fig. 23.7, Fig. 23.8, Fig. 23.9). In seguito a modellazione nelle tre dimensioni, le clip costali vengono applicate e fissate alle rispettive coste. La barra in titanio viene fissata alle clip costali senza tensioni dopo essere stata modellata.



Fig. 23.1



Fig. 23.2

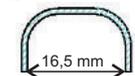


Fig. 23.3

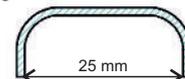


Fig. 23.4



Fig. 23.5



Fig. 23.6



Fig. 23.7



Fig. 23.8



Fig. 23.9

Clip costali 3D

Clip costali 3D (clip senza supporto per barra in titanio)

Fig. 23.10: Clip costale 3D senza supporto barra

Tutte le clip costali 3D sono offerte nelle varianti standard (Fig. 23.11) e XL (Fig. 23.12) con 6, 9 e 13 segmenti. Le clip costali XL consentono l'applicazione su coste di ampie dimensioni.

Le clip costali 3D vengono impiegate per stabilizzare singole fratture costali. In seguito a modellazione nelle tre dimensioni, le clip costali 3D vengono applicate sui rispettivi punti di frattura e fissate alle coste.

23.2 Gli strumenti

Gli strumenti StraTos™/StraCos™ sono estremamente maneggevoli e quindi facili da usare. Sono disegnati per adattarsi alla forma delle clip costali e delle barre in titanio, quindi il loro utilizzo è particolarmente ergonomico e rapido.

010-00025 – Pinze a becchi piatti per clip costali e barre in titanio, 13,5 cm

Le pinze a becchi piatti sono utilizzate a coppie per piegare e modellare gli impianti alla struttura anatomica in direzione assiale, orizzontale e verticale (torcere).

ATTENZIONE: Tutte le manovre di flessione devono essere eseguite lentamente e con attenzione. Evitare assolutamente di flettere ripetutamente gli impianti per prevenire alterazioni della struttura del materiale degli stessi (cfr. 23.5). Maggiore è la distanza fra le pinze a becchi piatti durante la flessione, meno rischiosa e più omogenea è la modellazione del materiale. (Fig. 23.13)



Fig. 23.13

010-00020 – Pinza a tre punti per clip costali, 18 cm

Modifica dell'angolo di una clip costale angolata ($22,5^\circ/45^\circ$) per orientare anatomicamente con esattezza gli impianti a ponte. Una volta inserite le griffe della pinza nei due fori della barra dell'impianto, è possibile aumentare o ridurre l'angolo. È possibile eseguire registrazioni anche con la clip già posizionata sulla costa. (Fig. 23.14)



Fig. 23.14

010-00035 – Pinza per fissare le clip costali, per clip costali standard, 20 cm

010-00045 – Pinza per fissare le clip costali, per clip costali XL, 20 cm

Con la pinza per fissare le clip costali si fissa la clip costale alla costa perpendicolarmente dall'alto. Chiudendo poi la pinza, le coppie di clip si conformano alla costa, avvolgendola assieme alle fibre neurovascolari. Successivamente, si ruota la pinza di 45° finché le estremità delle ganasce della pinza non si agganciano alla barra centrale della clip; a questo punto chiudere di nuovo la pinza. (Fig. 23.15)

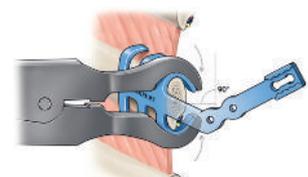


Fig. 23.15

010-00037 – Pinza per fissare le clip, per clip costali standard, angolata 100° , 20,5 cm

010-00047 – Pinza per fissare le clip, per clip costali XL, angolata 100° , 20,5 cm

Per fissare le clip alle coste in punti di difficile accesso è possibile utilizzare la pinza per fissare le clip angolata 100° . La procedura di utilizzo è identica a quella della pinza per fissare le clip costali rette. (Fig. 23.16)

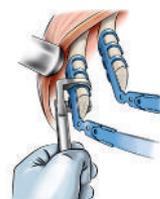


Fig. 23.16

010-00011 – Pinza per tagliare l'impianto con lame intercambiabili, stretta, 22 cm

Per accorciare le barre in titanio.

ATTENZIONE: Si raccomanda di sbavare eventuali spigoli vivi che vengono a formarsi sull'impianto.

Gli "inserti in gomma" su entrambe le ganasce impediscono che le parti sezionate della barra "saltino via" in modo incontrollato. La pinza per tagliare l'impianto può essere impiegata in fase di rimozione dell'impianto anche per sezionare i segmenti delle clip costali. (Fig. 23.17)



Fig. 23.17



Fig. 23.10

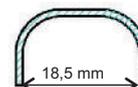


Fig. 23.11

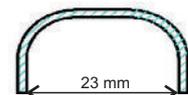


Fig. 23.12

010-00030 – Pinza per serrare le clip, 18 cm

Si utilizza per serrare le clip costali e le barre in titanio. Dopo aver inserito la barra in titanio nella base della clip senza tensioni, la pinza per serrare viene collocata verticalmente sulla base e chiusa dal centro verso l'esterno in almeno TRE passaggi (crimpata). Durante questa operazione le parti dentate dei due impianti si innestano fra loro, formando un collegamento stabile e sicuro.

ATTENZIONE: Dopo il serraggio/crimpaggio, la barra in titanio è saldamente fissata alla clip costale, quindi non può più essere rimossa/estratta. (Fig. 23.18)

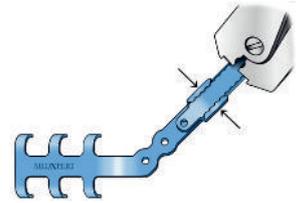


Fig. 23.18

010-00032 – Pinza per serrare le clip, angolata 100°, 18 cm

Per serrare le clip costali e le barre in titanio in punti di difficile accesso è possibile utilizzare la pinza per serrare le clip angolata 100°.

ATTENZIONE: Dopo il serraggio/crimpaggio, la barra in titanio è saldamente fissata alla clip costale, quindi non può più essere rimossa/estratta. (Fig. 23.18)

020-00015 – Tunnellizzatore sternale, 32 cm

Nell'indicazione pectus excavatum si inserisce la barra in titanio in posizione sottosternale ad angolo retto con lo sterno. A tale scopo occorre creare innanzi tutto un tunnel tissutale. Si inserisce la ganascia smussa chiusa proprio sotto lo sterno verso il lato opposto. Successivamente, si apre leggermente la ganascia, si afferra con l'estremità della ganascia un nastro per legatura e, retraendo il tunnellizzatore, lo si trascina verso il lato opposto. Dopo aver liberato il nastro dalla ganascia del tunnellizzatore, lo si fissa al foro presente all'estremità della barra in titanio e, a questo punto, si inserisce la barra in titanio, guidata dal nastro, sotto lo sterno. Per finire si fissano la barra e le clip costali. (Fig. 23.19)

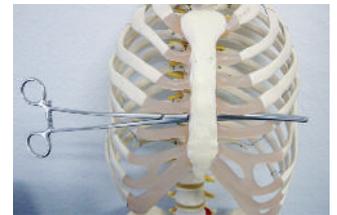


Fig. 23.19

010-00090 – Tunnellizzatore StraTos, 32 cm

Nell'indicazione pectus excavatum si inserisce la barra in titanio in posizione sottosternale ad angolo retto con lo sterno. A tale scopo occorre creare innanzi tutto un tunnel tissutale. Si inserisce il tunnellizzatore smusso chiuso proprio sotto lo sterno verso il lato opposto. Successivamente si fissa nell'occhiello un nastro per legatura e lo si trascina verso il lato opposto. Dopo aver liberato il nastro dall'occhiello, lo si fissa al foro presente all'estremità della barra in titanio e, a questo punto, si inserisce la barra in titanio, guidata dal nastro, sotto lo sterno. Per finire si fissano la barra e le clip costali.

010-00005 / 010-00006 / 010-00007 – Vassoi per sterilizzazione

I vassoi per sterilizzazione sono utilizzati per il trasporto sicuro e per la sterilizzazione degli impianti e degli strumenti. (cfr. 18. / 19.) I vassoi per sterilizzazione sono realizzati in polifenilossidano (PPSU) e possono essere ricondizionati in piena sicurezza con le procedure descritte.

23.3 Utilizzo degli impianti e delle barre in titanio

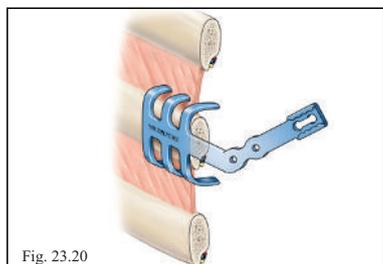


Fig. 23.20

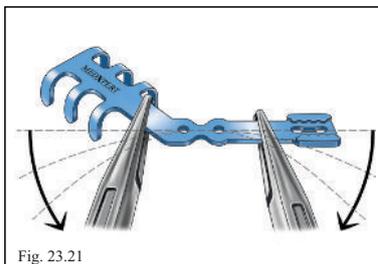


Fig. 23.21

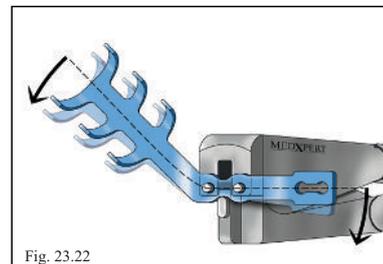


Fig. 23.22

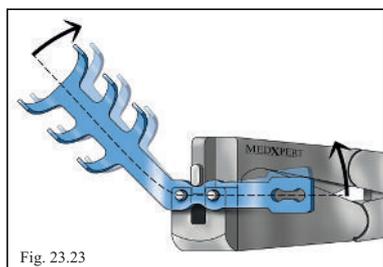


Fig. 23.23

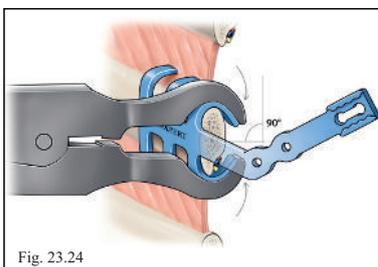


Fig. 23.24

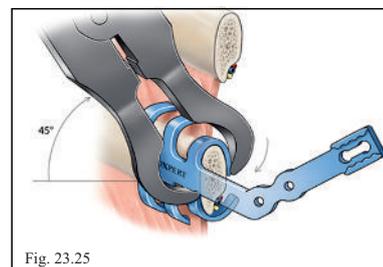


Fig. 23.25

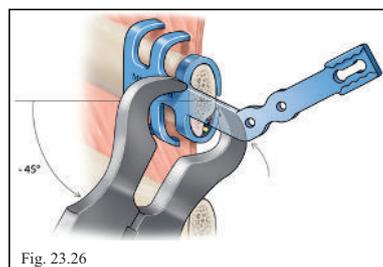


Fig. 23.26

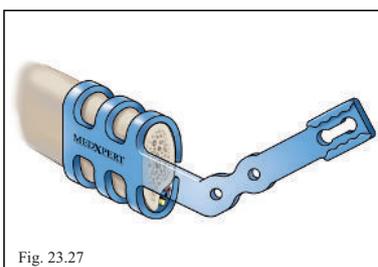


Fig. 23.27

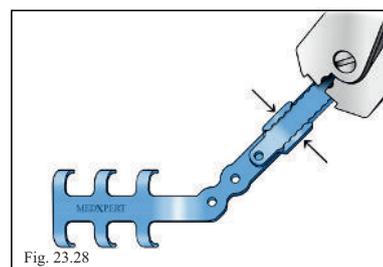


Fig. 23.28

La clip costale viene applicata sulla costa (Fig. 23.20). Con l'ausilio delle due pinze a becchi piatti è possibile flettere la clip sul piano orizzontale per adattarla alla forma della costa (Fig. 23.21). Utilizzando la pinza a tre punti si può aumentare o ridurre l'angolo della clip costale angolata (Fig. 23.22, Fig. 23.23).

Con la pinza per fissare le clip costali si fissa la clip costale alla costa perpendicolarmente dall'alto. Chiudendo poi la pinza, le coppie di clip si conformano alla costa, avvolgendola assieme alle fibre neurovascolari (Fig. 23.24). Successivamente, si ruota la pinza di 45° finché le estremità delle ganasce della pinza non si agganciano alla barra centrale della clip; a questo punto chiudere di nuovo la pinza (Fig. 23.25, Fig. 23.26). La clip costale è così fissata stabilmente sulla costa (Fig. 23.27).

Per realizzare un impianto a ponte occorre calcolare la lunghezza necessaria della barra in titanio dalla clip costale destra a quella sinistra. Per accorciare la barra alla lunghezza prevista si utilizza la pinza per tagliare l'impianto.

ATTENZIONE: Si raccomanda di sbavare eventuali spigoli vivi che vengono a formarsi sulla barra in titanio.

Come la clip costale, la barra viene adattata alla forma anatomica necessaria.

Il collegamento tra clip costale e barra in titanio deve aver luogo dopo l'adattamento anatomico e in modo assolutamente privo di tensioni.

Dopo aver inserito la barra in titanio nella base della clip senza tensioni, la pinza per serrare viene collocata verticalmente sulla base e chiusa dal centro verso l'esterno in almeno TRE passaggi (crimpata) (Fig. 23.28). Durante questa operazione le parti dentate dei due impianti si innestano fra loro, formando un collegamento stabile e sicuro.

ATTENZIONE: Dopo il serraggio/crimpaggio, la barra in titanio è saldamente fissata alla clip costale, quindi non può più essere rimossa. L'impianto a ponte è stato così applicato.

23.4 Utilizzo degli impianti clip costali 3D

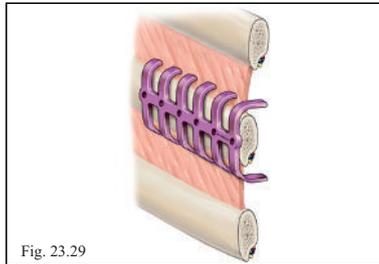


Fig. 23.29

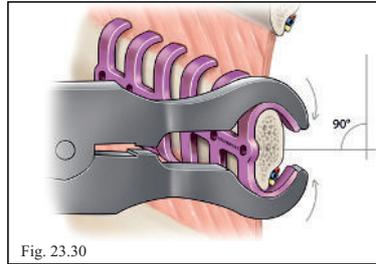


Fig. 23.30

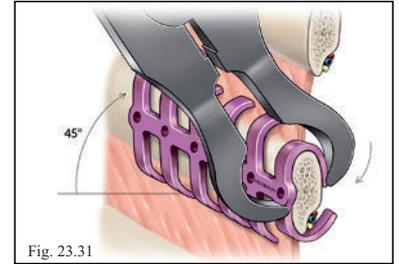


Fig. 23.31

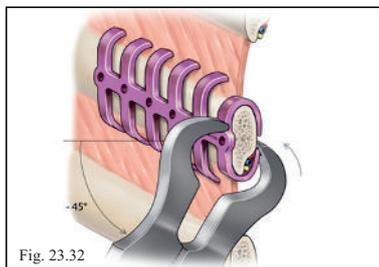


Fig. 23.32

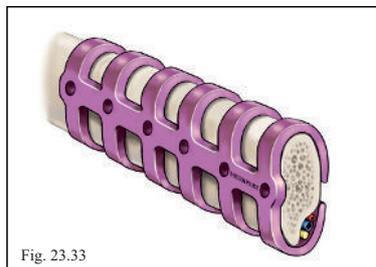


Fig. 23.33

La clip costale 3D viene applicata sulla costa (Fig. 23.29).

ATTENZIONE: Le clip costali 3D non devono essere accorciate né tagliate.

Ogni frattura deve essere stabilizzata in modo da posizionare almeno 2, meglio 3 segmenti di clip a lato della frattura.

Con l'ausilio delle due pinze a becchi piatti è possibile flettere la clip costale 3D sul piano orizzontale per adattarla alla forma della costa (vedere Fig. 23.21).

Con la pinza per fissare le clip costali si fissa la clip costale alla costa perpendicolarmente dall'alto. Chiudendo poi la pinza, le coppie di clip si conformano alla costa, avvolgendola assieme alle fibre neurovascolari (Fig. 23.30). Successivamente, si ruota la pinza di 45° finché le estremità delle ganasce della pinza non si agganciano alla barra centrale della clip; a questo punto chiudere di nuovo la pinza (Fig. 23.31, Fig. 23.32).

La clip costale 3D è così fissata stabilmente sulla costa (Fig. 23.33).

23.5 Misure precauzionali durante l'utilizzo delle clip costali e delle barre in titanio

In gran parte dei casi è necessario flettere le clip costali e le barre in titanio nelle tre dimensioni per ottenere un perfetto adattamento alla superficie su cui vengono fissate le clip costali. Le barre devono essere flesse tenendo conto delle caratteristiche anatomiche individuali.

Con la modellazione a freddo durante il processo di flessione aumenta la durezza e diminuisce la flessibilità del titanio. Pertanto è fondamentale raggiungere la forma desiderata dell'impianto limitando il più possibile le manovre di flessione; un'eccessiva flessione può causare la rottura dell'impianto in fase postoperatoria. Occorre evitare la combinazione di angoli estremi e stretti raggi di piegatura, poiché in caso contrario sussiste il rischio che l'impianto venga visibilmente danneggiato. In questi casi è necessario sostituire l'impianto con un nuovo impianto modellato con estrema cautela.

23.6 Certificati degli impianti

Gli impianti sono corredati dei rispettivi certificati, che MedXpert mette a disposizione dei pazienti.

Esempio lato anteriore:

• Implant Identification Card • Implantausweis • Carnet de l'implant • Carte de porteur d'implant métallique			
• The owner of this pass received one or more thoracic implants consisting of: • Der Inhaber dieses Ausweises trägt ein oder mehrere Thoraximplantate aus: • El portador de este carnet lleva uno o más implantes de tórax que consisten en: • Le titulaire de cette carte est porteur d'un implant métallique thoracique en: • Il possessore di questo certificato ha uno o più impianti toracici consistenti in: • De houder van deze kaart draagt een implantaten in de borstkas: • Bu sertifikatnıñ sahibi aşığıda belitilen toraxik implantlardan bir veya daha fazlasını vücudunda bulundurmakta: • У владельца этого удостоверения есть один или более грудных имплантатов, состоящих из:			
IMPLANT STEEL	<input type="checkbox"/>	TITANIUM	<input type="checkbox"/>
Ref./Lot: _____			
www.MEDXPERT.de			
99-10251-IT-2015-01			
• Tessera di identificazione impianto • Patientgegevens • Implant kimlik kartı • Удостоверение имплантата			

Esempio lato posteriore:

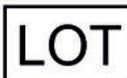
Patient data	
Name: _____	Date of birth: _____
Surname: _____	
Surgeon name _____	
Date of Surgery _____	
Clinic -- name -- stamp	
www.MEDXPERT.de	
• Tessera di identificazione impianto • Patientgegevens • Implant kimlik kartı • Удостоверение имплантата	

PARTE IV – RIFERIMENTI

24. RIFERIMENTI ALLE FONTI

- DIN EN ISO 17664: 2004-07
- DIN EN 556-1: 2002-03
- EN 980: 2003
- www.rki.de, Robert Koch Institut
- www.a-k-i.org, gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti
- www.belimed.com, produttore di impianti per disinfezione
- www.drweigert.de, produttore di detergenti e disinfettanti

25. SIMBOLI UTILIZZATI

	Conformità secondo la Direttiva CE 93/42/CEE
	Marcatura CE
	Solo per uso professionale
	Non riutilizzare
	Attenzione, rispettare la documentazione di accompagnamento
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Riferimento di catalogo
	Codice di lotto

MedXpert GmbH

Max-Immelmann-Allee 19
79427 Eschbach – Germania
Tel: +49 (0) 7634 – 508 563 0
Fax: +49 (0) 7634 – 508 563 99
info@medXpert.de
www.medXpert.de

United States of America ONLY:

MedXpert North America LLC

609 South Kelly Avenue Suite J-3
Edmond, OK 73003
Phone: +1 405 285 1671
Fax: +1 405 726 8763
info@medXpertna.com
www.medXpert.de