

Injection Pin – Informazioni d'uso

Descrizione del dispositivo e destinazione d'uso

Injection Pin è un dispositivo destinato ad essere utilizzato in terapia ortopedico-traumatologica quando sia necessario stimolare la rigenerazione di tessuto osseo con proprietà meccaniche non fisiologiche (es. pazienti osteoporotici o osteomielitici) e/o in presenza di fratture o collassi strutturali:

- laddove l'iniezione di sostanze stimolanti (fattori di crescita piastrinici, concentrato midollare) possano favorire la ricrescita o il consolidamento del tessuto osseo
- qualora l'iniezione di cemento osseo possa consentire il consolidamento dei monconi in presenza di tessuto osseo osteoporotico o insufficiente nelle sue caratteristiche meccaniche.

Le fratture devono essere sempre ridotte prima dell'impianto di Injection Pin in modo che le rime di frattura siano compatte e stabili.

Esso può essere utilizzato in ambito traumatologico o nel trattamento di collassi strutturali della colonna vertebrale nel corpo anteriore.

Injection Pin è formato da una parte cilindrica filettata, cannulata per tutta la sua lunghezza, su cui sono ricavati, tra le spire del filetto, dei fori che consentono la diffusione delle sostanze sopra dette all'interno del tessuto osseo in cui Injection Pin è stato introdotto.

Il dispositivo è disponibile in diverse lunghezze.

Il dispositivo è MONOUSO e fornito STERILE.

Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) forniti dal fabbricante.

Informazioni circa l'utilizzo

Eventi traumatici accidentali o patologie che indeboliscono il tessuto osseo (osteoporosi, osteopenia, osteomielite, tumori e/o altro) possono provocare fratture dell'apparato scheletrico.

In questi casi, l'uso di mezzi di sintesi, che rappresentano la soluzione chirurgica standard, ha l'obiettivo di "unire" ciò che è stato interrotto dall'evento frattura; qualora esista un chiaro

decadimento delle proprietà meccaniche del tessuto osseo, i mezzi di sintesi possono trovare ostacoli al consolidamento.

Diviene quindi importante, ai fini del recupero funzionale e morfologico del segmento osseo che il chirurgo sia conscio del fatto che il mezzo di sintesi debba contare su un valido ancoraggio.

Inoltre è importante considerare che, laddove le condizioni fisiologiche del paziente lo consentano, il tessuto osseo si rigenera spontaneamente anche con l'aiuto di semplice stimolazione meccanica, ma, l'età inoltrata e la concomitanza delle patologie già dette, spesso rendono improbabile l'innescamento del processo rigenerativo con la semplice sollecitazione meccanica soprattutto in presenza di scarsa tenuta dei mezzi di sintesi.

Tali aspetti devono essere sempre considerati nell'uso dei mezzi di sintesi ed anche nel caso di Injection Pin.

L'applicazione dei dispositivi in oggetto deve essere svolta da parte di personale medico-chirurgico in possesso di una ottima conoscenza della chirurgia ortopedico-traumatologica.

Il fabbricante mette a disposizione del chirurgo documentazione al fine di informare la tecnica di impianto e i rischi o i pericoli possibili.

Inoltre il paziente deve essere sempre informato circa i limiti intrinseci ai dispositivi medici ed al dispositivo in oggetto in particolare; è necessario che il paziente sia informato circa i limiti meccanici (durata e resistenza), l'igiene delle ferite e i processi di ricostruzione del tessuto osseo. Pertanto deve essere chiarito al paziente che: gli urti o i carichi eccessivi (anche pochi Kg) sull'arto stabilizzato mediante Injection Pin, fumare, non proteggere adeguatamente le ferite, sono fattori che possono pregiudicare severamente il successo del trattamento. La mancata attenzione su tali aspetti può pregiudicare severamente il successo della terapia chirurgica applicata.

Il materiale di composizione del dispositivo consente di effettuare indagini mediante Risonanza Magnetica.

Qualora, come previsto, si utilizzi il dispositivo con cemento osseo, preparare e manipolare quest'ultimo attenendosi scrupolosamente alle istruzioni rilasciate dal fabbricante.

Controindicazioni

Si raccomanda di astenersi dall'impiantare il dispositivo in pazienti affetti da disturbi mentali.

Se ne sconsiglia l'uso qualora siano presenti nel paziente:

- infezioni locali e/o sistemiche gravi;
- allergie al cemento osseo, ai metalli quali il titanio, ad altre sostanze introdotte mediante Injection Pin;
- patologie del sistema circolatorio;
- eccesso di peso;
- diabete.

Materiali

Il dispositivo è in lega di Titanio conforme alla norma ISO 5832-3

Sterilità

I dispositivi sono forniti in confezione STERILE. Essi sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante ossido di etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne il contenuto.

Non è previsto che i dispositivi possano essere risterilizzati.

Identificazione dei dispositivi

Sulla confezione ogni dispositivo è identificato mediante etichetta che riporta il contenuto, il codice di identificazione, il lotto, la data di scadenza dello stato sterile, il materiale di composizione. Sull'etichetta sono riportati anche dei simboli (monouso, data di scadenza, avvertenze, lotto) il cui significato è illustrato di seguito.

Avvertenze

Di seguito sono rilasciate alcune avvertenze o raccomandazioni che il fabbricante consiglia fortemente di rispettare.

- Si raccomanda la lettura attenta della tecnica di impianto definita dal fabbricante.
- Svuotare l'iniettore completamente, mediante svuotatore, prima di estrarlo per evitare che le sostanze iniettate possano fuoriuscire in tessuti non interessati dal trattamento.
- Usare lo stopper sugli iniettori graduati per poter rendere effettivo il meccanismo di lettura

della profondità raggiunta nell'iniezione, prestando attenzione ad avvitare lo stopper sul cacciavite.

- Assicurarsi del buon accoppiamento della vite sul cacciavite assemblando tutti i pezzi dello strumentario prima dell'utilizzo.

- Assicurarsi che siano sempre disponibili almeno due confezioni dello stesso dispositivo.

- Non utilizzare per alcun motivo dispositivi danneggiati.

- Non utilizzare il dispositivo qualora le confezioni (box e buste interne) risultino essere danneggiate.

- I dispositivi sono monouso e non devono mai essere riutilizzati

- Si ricorda, in merito, che il riutilizzo – non previsto dal fabbricante – del dispositivo può innescare processi di infezione crociata

- Il fabbricante mette a disposizione del chirurgo appositi strumenti per l'impianto del dispositivo; si sconsiglia l'uso di strumenti diversi da quelli elencati nella tecnica di impianto.

- Prestare attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto del dispositivo, a non procurarsi ferite con la punta di iniettori e fili guida.

- L'impianto del dispositivo è previsto in ambiente sterile.

- Non applicare mai energia elettrica al dispositivo in quanto si potrebbero innescare processi di corrosione massiva.

- Non accoppiare o unire o mettere a contatto Injection Pin con dispositivi in lega metallica.

Informazioni sul fabbricante

Il dispositivo è prodotto da 2B1 s.r.l. Per ogni informazione circa il dispositivo scrivere a: 2B1 s.r.l. Via G.B. Pirelli 24 20124 Milano o all'indirizzo info@2b1web.it, oppure inviare un fax al numero: +39 029374107

Legenda dei simboli utilizzati sull'etichetta

Data di scadenza dello stato sterile



Produttore

CE Marchio Ce
0426 n°ident. N.B.



monouso

STERILE EO

Metodo di sterilizzazione:
ossido di etilene



Leggere le informazioni d'uso

