

Généralités

L'agrafe à mémoire BioPro donne au chirurgien un moyen de fixer les os et aide à la gestion d'une fracture et lors de la chirurgie de reconstruction. Elle ne remplace pas les structures corporelles normales. L'agrafe à mémoire BioPro est fabriquée à partir de nitinol, un métal à mémoire. La chaleur corporelle du patient fait plier les pattes de l'agrafe l'une vers l'autre, ce qui entraîne une compression.

Indications d'emploi :

- Fragment osseux et fixation ostéotomique des mains et des pieds et arthrodèse des os des mains et des pieds.

Contre-indications :

- Surface osseuse comminutive qui combattrait l'installation de l'agrafe.
- Conditions pathologiques de l'os comme l'ostéopénie qui nuirait à la capacité de bien installer l'agrafe.
- Sensibilité aux corps étrangers en métal, y compris en nickel. Lorsque la sensibilité au matériel est soupçonnée, des tests appropriés doivent être faits avant l'implantation.

Avertissement :

- L'immobilisation en plus de cette fixation interne jusqu'à la guérison osseuse doit être effectuée grâce à des méthodes de routine (plâtre, attelle, etc.).
- La réduction du site doit être atteinte et maintenue avant d'implanter l'agrafe. Il ne faut pas se fier à la force de compression de l'agrafe qui se ferme pour obtenir la fermeture ou la réduction de la ligne de fracture.
- La sécurité et la compatibilité de ce système d'agrafe n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM et la chaleur ou la migration dans un environnement de RM n'ont pas été testées.

Attention et précaution :

- Inspecter les coques stériles utilisées pour les implants avant leur utilisation. La stérilisation ne peut pas être garantie et l'agrafe ne doit pas être utilisée si la coque ou le seau sont endommagés.
- Les agrafes doivent être rangées à une température de 24 °C (75 °F) ou moins. Les agrafes doivent être refroidies à 24 °C (75 °F) avant d'être retirées de l'emballage. Mettre les agrafes à -20 °C (-5 °F) afin qu'elles reprennent leur forme d'origine.
- Les agrafes sont des dispositifs à usage unique.
- Ne pas stériliser les agrafes à l'aide d'un autoclave.

Effets indésirables :

- Réactions allergiques au métal (titane ou nickel)
- Union osseuse retardée ou aucune union osseuse
- Guérison retardée
- Risque de bris des agrafes
- Risque que les agrafes sortent du site chirurgical

Stérile :

Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène gazeux. Mise en garde : Pour une procédure seulement. Ne pas stériliser de nouveau. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner le transfert de matières autres que les os, la chaire, le sang ou des maladies infectieuses. Ce dispositif est stérile et une deuxième stérilisation du dispositif n'est pas valide.

Mode d'emploi :

1. Sectionner et exposer le site en entier de manière appropriée pour libérer toutes les structures ligamenteuses et de tissu mou, selon les besoins.
2. Pour l'arthrodèse, retirer les surfaces articulaires à l'aide de l'équipement électrique désiré.
3. Procéder à la coaptation des deux segments osseux, en assurant la concordance, et fixer temporairement avec des broches de Kirschner ou une pince de compression.
4. Choisir l'agrafe appropriée à l'aide du modèle apposé sur la radiographie correspondante ou de manière intra-opératoire à l'aide de l'un des guides de perçage fournis. Choisir la largeur et la longueur de la patte de l'agrafe appropriées. (Remarque : Choisir la patte de l'agrafe qui se rend le plus près possible du cortex plantaire.)
5. À l'aide du guide de perçage ajustable, sélectionner la bonne largeur sur la fenêtre de gravure et percer un trou perpendiculaire de la bonne taille de trou d'agrafe.
6. Insérer la goupille de sécurité pour la stabilité et percer un trou perpendiculaire du côté proximal du guide de perçage ajustable.
7. Insérer l'agrafe à mémoire BioPro à l'aide de la bonne pince à agrafe et pousser jusqu'à ce qu'elle soit égale au cortex dorsal avec l'agrafeuse appropriée.
8. La compression de l'agrafe se produira grâce à la température corporelle. Toutefois, le temps de compression peut être accéléré par l'irrigation de l'agrafe avec une solution saline à une température de 36,5 °C à 37,5 °C (98 °F à 100 °F). Le temps de fermeture moyen à 37 °C est de 2,57 secondes, avec une plage de 1 à 4 secondes.
9. Retirer les broches de Kirschner temporaires ou la pince de compression.
10. Terminer la procédure chirurgicale à l'aide des techniques chirurgicales établies.

Pour un glossaire complet des symboles, veuillez consulter www.bioproimplants.com/ifu. Pour recevoir une version imprimée dans les cinq jours ouvrables, veuillez écrire à orders@bioproimplants.com

