

Généralités

L'implant 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. Il ne remplace pas les structures corporelles normales. L'agrafe Clover Staple BioPro est faite de nitinol. La chaleur corporelle fait plier les pattes 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.

Attention et précaution :

- 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) tandis qu'elles sont toujours dans l'ancrage en polyéthylène afin qu'elles reprennent leur forme d'origine.

Avertissement : La sécurité et la compatibilité de l'agrafe Clover Staple 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.

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. Le 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. Retirer le cartilage articulaire de toutes les surfaces osseuses qui seront fusionnées et fenêtrer ou décortiquer tout l'os sous-chondral à l'aide de la méthode choisie par le chirurgien.
3. Procéder à la coaptation de tous les segments osseux, en assurant la concordance, et fixer temporairement avec des broches de Kirschner.
4. Évaluez la bonne taille d'agrafe à l'aide des agrafeuses ou des guides de fraisage.
5. Fixer le guide de fraisage choisi à l'étape quatre à la surface dorsale du carpe à l'aide de trois ou quatre broches de Kirschner 0,045. Plier les broches de Kirschner vers l'extérieur pour permettre un meilleur accès au guide de fraisage.
6. Utiliser la fraise avec un équipement électrique tournant à faible régime pour aplanir le pourtour de l'intérieur du guide de fraisage de manière à créer une cavité pour accueillir l'agrafe Clover Staple.
7. Placer le guide de perçage de la bonne taille dans le guide de fraisage et percer les trous correspondant aux pattes de l'agrafe. Remarque : Les mèches de 1,5 mm sont comprises dans l'emballage stérile avec les agrafes Clover Staple stériles emballées. Elles NE sont PAS comprises dans la trousse de l'instrument.
8. Avant de retirer le guide de fraisage, s'assurer de marquer les trous de la perceuse, soit avec un crayon marqueur ou un appareil de cautérisation électrique. À présent, retirer le guide de fraisage et toutes les broches de Kirschner correspondantes.
9. Utiliser la jauge de profondeur pour déterminer la profondeur des trous. Sélectionner la longueur la plus élevée possible, sans être bicortical.
10. Sélectionner l'agrafe appropriée et retirer la bande d'acier du bloc de transport.
11. Insérer le dispositif servant à pousser l'agrafe dans le bas du bloc afin de pousser l'agrafe partiellement hors du bloc.
12. Utiliser le dispositif de positionnement de l'agrafe. Le glisser sous l'agrafe et retirer l'agrafe du bloc.
13. Insérer l'agrafe dans l'os dans les trous correspondants percés à l'étape 7 et enfoncer l'agrafe afin qu'elle soit égale à la surface dorsale des carpes.
14. 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.
15. Retirer la fixation temporaire par broche de Kirschner.
16. 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

