

# IJS – Sistema per gomito

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Rx:** uso riservato esclusivamente ai medici. Attenzione: La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

### **La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al paziente.**

Il presente foglio illustrativo fornisce istruzioni per l'uso del sistema di stabilizzazione articolare interna per gomito. Non è da intendersi quale materiale di riferimento per la tecnica chirurgica.

### **Descrizione**

Il sistema di stabilizzazione articolare interna del gomito (sistema IJS-E) fornisce stabilità sottocutanea temporanea tra l'omero distale e l'ulna prossimale in pazienti con instabilità del gomito, consentendo la mobilità attiva precoce e la funzionalità del gomito.

Il sistema IJS-E è disponibile in tre varianti.

La struttura IJS-E è composta da una placca base, un braccio di connessione e una barra di fissaggio, tenuti insieme da giunti di bloccaggio regolabili e viti bloccanti, consentendo molteplici gradi di mobilità. Progettata per un'applicazione universale, la placca base può essere fissata all'ulna sinistra o destra con viti diafisarie da 3,5 mm. La barra di fissaggio viene quindi fissata all'omero distale in corrispondenza dell'asse di rotazione, utilizzando perni d'asse della misura appropriata.

La variante IJS-E doppia è composta da una placca base, due barre di connessione distale e due barre di connessione prossimale, ciascuna posta ai lati della placca base, tenute insieme da giunti di bloccaggio regolabili e viti bloccanti, consentendo molteplici gradi di mobilità. Progettata per un'applicazione universale, la placca base può essere fissata all'ulna sinistra o destra con viti diafisarie da 3,5 mm. Le barre di connessione prossimale vengono fissate da ciascun lato della placca base del sistema IJS-E doppio all'omero distale in corrispondenza dell'asse di rotazione mediante l'impiego del perno d'asse maschio in cobalto-cromo da un lato e del perno d'asse femmina in cobalto-cromo dall'altro lato. Il perno d'asse maschio è telescopico all'interno del perno d'asse femmina all'interno dell'omero distale.

La variante IJS-E con placca per ulna prossimale è composta da una placca base, una barra di connessione distale e una barra di connessione prossimale, che sono tenute insieme da giunti bloccanti regolabili e viti bloccanti, consentendo molteplici gradi di mobilità. La placca base può essere fissata alle placche per ulna prossimale per mezzo di due viti n. 4-40 in cromo-cobalto da 5,5 mm di lunghezza. La barra di connessione prossimale viene quindi fissata all'omero distale in corrispondenza dell'asse di rotazione con il perno d'asse di misura appropriata.

La strumentazione include guide per asse del gomito in tre misure, vari calibri e altre guide e punte da trapano specifiche del sistema che consentono al chirurgo di identificare l'asse di rotazione dell'omero distale e di posizionare in modo ottimale il dispositivo in base al morfotipo del paziente.

Il sistema IJS-E è composto da:

- Placche e barre in titanio
- Perni assiali omerali e viti in CoCr di varie dimensioni
- Fili di Kirschner in acciaio inossidabile (fili guida) per un allineamento ottimale della protesi (da non impiantare)
- Strumentario specifico per il sistema.

## Indicazioni

Il sistema IJS-E è previsto per fornire la stabilizzazione temporanea dell'articolazione del gomito dopo un trauma o una lussazione cronica del gomito.

## Controindicazioni

Il sistema IJS-E non deve essere utilizzato in presenza di una delle seguenti condizioni: infezione in atto o latente, sepsi, quantità o qualità insufficiente del tessuto osseo (perdita ossea superiore al 30% dell'articolazione totale o con interessamento dell'intera colonna dell'omero distale, perdita di osso coronoide del 50% o più) e/o dei tessuti molli, sensibilità ai materiali oppure non disponibilità o incapacità del paziente di attenersi alle indicazioni postoperatorie. Il sistema IJS-E non deve essere utilizzato in pazienti pediatrici o con placche epifisarie aperte.

## ⚠ Avvertenze e precauzioni

- Le viti bloccanti della struttura e il perno d'asse devono essere installati e serrati bene per garantire che la struttura si mantenga in sede e gli angoli stabiliti in sede intraoperatoria. Se le viti bloccanti o il perno d'asse non sono fissati e/o completamente serrati, la struttura potrebbe mobilizzarsi, spostarsi e/o disassemblarsi in sede sottocutanea.
- Le scanalature della barra di connessione della struttura IJS-E devono essere completamente in sede prima del serraggio. Eventuali errori posizionali possono determinare una mobilizzazione della struttura.
- Tutte le viti da 3,5 mm devono essere serrate a fondo nella placca e il perno d'asse deve essere fissato perfettamente al braccio, per mantenere l'integrità e la resistenza della struttura finita. Le viti o il perno d'asse allentati o non correttamente allineati possono causare irritazione dei tessuti molli oppure l'insuccesso del dispositivo o del trattamento.
- Se l'estremità prossimale del braccio di connessione risulta sporgente, dovrà essere tagliato al livello in corrispondenza del quale fuoriesce dal giunto di bloccaggio. Il mancato taglio alla lunghezza corretta può causare irritazione dei tessuti molli.
- Indossare protezioni per gli occhi durante il taglio del braccio di connessione per evitare lesioni.
- Assicurarsi che sia disponibile uno spazio sufficiente per l'applicazione corretta del sistema IJS-E quando viene utilizzato insieme ad altri impianti, al fine di evitare interferenze. L'interferenza con altre protesi può portare all'insuccesso del sistema IJS-E o a complicanze postoperatorie.
- È previsto che la struttura IJS-E sia espantata quando la guarigione tissutale si dimostra sufficiente per la stabilità articolare. Il mancato espianto del dispositivo dopo la guarigione del tessuto aumenta la probabilità che il dispositivo si pieghi, si rompa, si disassembli, causi reazioni tissutali localizzate, dolore o fastidio.
- Errori di posizionamento, inserimento, allineamento o fissazione della struttura IJS-E possono dar luogo a sollecitazioni inconsuete che potrebbero comportare una successiva riduzione della vita utile dei componenti, il cedimento della struttura, complicanze postoperatorie o l'inefficacia del trattamento.
- Per un uso sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una padronanza completa della tecnica chirurgica in relazione al dispositivo, all'impianto e al relativo strumentario. Un inserimento scorretto del dispositivo durante l'impianto potrebbe inoltre aumentare le probabilità di mobilizzazione, migrazione e insuccesso del dispositivo o del trattamento.
- Il dispositivo non è destinato a sopportare sollecitazioni di carico interno o esterno, né un'attività fisica eccessiva. Può verificarsi la mobilizzazione o la rottura del dispositivo quando l'impianto viene sottoposto a un carico eccessivo durante la guarigione dei tessuti molli o quando la guarigione è ritardata.
- Le informazioni contenute in questo documento devono essere rese note al paziente.
- Un potenziale insuccesso della struttura IJS-E (rappresentato ad esempio da fratture ossee da stress, mobilizzazione della struttura, instabilità, ritardata guarigione dei tessuti molli, irritazione dei tessuti molli o guarigione incompleta) può verificarsi in conseguenza della mancata osservanza della riabilitazione postoperatoria, di attività eccessive del gomito o di sovraccarico della struttura.
- È necessario avvertire il paziente, preferibilmente per iscritto, sull'uso, i limiti e i possibili effetti avversi di questo dispositivo, ivi compresa l'eventualità di insuccesso del dispositivo o del trattamento come conseguenza di fissazione inadeguata e/o mobilizzazione, stress, attività eccessiva oppure carico interno o esterno; e l'eventualità di danni ai tessuti molli o nervosi correlati al trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo.
- Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire la riabilitazione postoperatoria prescritta, in modo da comprendere perfettamente le eventuali limitazioni delle attività della vita quotidiana. Il paziente

deve essere avvertito della possibilità di un insuccesso dell'impianto o del trattamento in caso di mancata osservanza delle istruzioni riguardanti il decorso postoperatorio.

- Proteggere i componenti impiantabili del sistema IJS-E da graffi o scalfitture. Una tale concentrazione di sollecitazioni può portare al cedimento dell'impianto.
- Prima di utilizzare il sistema IJS-E, ispezionare tutti gli impianti e gli strumenti per escludere la presenza di usura, deformazione e danni fisici. In presenza di segni di usura, deformazione o danno fisico, NON utilizzare e rivolgersi al rappresentante Skeletal Dynamics di zona oppure all'Assistenza clienti di Skeletal Dynamics.
- NON riutilizzare i componenti del sistema IJS-E. Il riutilizzo può compromettere l'integrità strutturale dei componenti dell'assieme della placca base e delle viti e/o causarne il cedimento, con il rischio di lesioni al paziente.
- NON impiantare in modo permanente i fili di Kirschner; sono destinati all'uso per il corretto allineamento della struttura del sistema IJS-E.
- NON utilizzare insieme componenti d'impianto di fabbricanti diversi per motivi metallurgici, biomeccanici e funzionali.
- NON usare perni/viti di lunghezza eccessiva che sporgano attraverso la corticale distale, in quanto ciò può causare l'irritazione dei tessuti molli.
- La sicurezza e la compatibilità del sistema IJS-E in ambiente RM non sono state valutate, né il dispositivo è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema IJS-E in ambiente RM non è nota. Se sottoposto a un esame RM, un paziente nel quale sia stato impiantato questo dispositivo potrebbe subire lesioni.
- I benefici della chirurgia implantologica potrebbero non soddisfare le aspettative del paziente o potrebbero deteriorarsi nel tempo, richiedendo un intervento di revisione per la sostituzione dell'impianto originale o l'esecuzione di procedure alternative.
- Il sistema IJS-E non è stato valutato in pazienti con instabilità secondaria al rilascio chirurgico di tessuto molle.
- Per mantenere la tracciabilità dei componenti del sistema IJS-E, dopo l'impianto è necessario registrare ciascuno dei rispettivi numeri di LOTTO dei componenti nella cartella clinica del paziente.
- Il sistema IJS-E di Skeletal Dynamics deve essere usato esclusivamente con strumenti, impianti e accessori Skeletal Dynamics.
- L'uso di utensili elettrici per l'installazione di viti e perni non è consigliato, in quanto può causare filettatura incrociata, danni alle viti e/o alle placche.
- Prestare attenzione a non inserire viti nell'articolazione.
- Smaltire impianti e strumenti contaminati secondo le linee guida e i protocolli in vigore presso la struttura sanitaria di riferimento.
- La precisione dei calibri di profondità è di  $\pm 1$  mm.
- Prestare la dovuta attenzione per evitare interferenze a pacemaker durante l'uso di elettrocauteri o trapani non certificati.
- Richiedere immediatamente assistenza medica in caso di malfunzionamento dell'impianto.
- NON invadere la corticale mediale dell'omero distale con il filo di Kirschner da 1,5 mm (filo guida), perché eventuali interferenze in questa regione potrebbero ledere i nervi.
- Quando si fora la placca base, fare attenzione a evitare di forare le superfici articolari.

### **Potenziali eventi avversi**

Di seguito sono riportati i potenziali rischi associati all'intervento chirurgico di stabilizzazione dell'articolazione del gomito: danni ai nervi o ai vasi derivanti da perforazione o inserimento di viti e perni, infezione, edema o gonfiore, contratture articolari, riduzione o perdita della mobilità, lussazione, mancato mantenimento della riduzione dell'articolazione del gomito, mobilizzazione o migrazione degli impianti, rigidità del gomito, frattura ossea attraverso i fori ossei, sensibilità al materiale, perforazione ossea intraoperatoria.



### ⚠ Informazioni sulla sicurezza RM

Una persona con l'impianto IJS-E può essere sottoposta a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere effetti lesivi.

Nome del dispositivo	Impianti IJS-E
Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ )	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di spirale di trasmissione RF	Non vi sono restrizioni per la spirale di trasmissione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo a corpo intero	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo su testa	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Durata della scansione	SAR medio a corpo intero 2 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto produce un artefatto d'immagine.

### Modalità d'uso

Il sistema IJS-E deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi che hanno esperienza con il suo utilizzo. Ogni chirurgo deve valutare l'opportunità dell'impiego del sistema IJS-E durante le procedure di stabilizzazione dell'articolazione del gomito, in base alla propria esperienza con il sistema IJS-E.

Fare riferimento a IJS-E Surgical Technique Guide (Guida alla tecnica chirurgica IJS-E) per studiare l'approccio chirurgico per l'instabilità dell'articolazione del gomito, secondo le indicazioni del dr. Jorge L. Orbay del *Miami Hand & Upper Extremity Institute* con sede a Miami, Florida, USA.

### Pulizia, sterilizzazione e ispezione

Per indicazioni su come pulire, disinfettare, sterilizzare e ispezionare i prodotti IJS-E, consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (IFU-04056-02).

### Esclusione della garanzia e limitazione dei rimedi

Skeletal Dynamics, Inc. declina qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico, in relazione ai prodotti descritti nella presente pubblicazione. In nessun caso Skeletal Dynamics, Inc. sarà responsabile di danni diretti, accidentali o consequenziali, salvo quanto espressamente previsto dalle specifiche disposizioni di legge. Nessun soggetto è autorizzato a vincolare Skeletal Dynamics, Inc. a dichiarazioni o garanzie di sorta, salvo quanto specificamente indicato nella presente pubblicazione. Le descrizioni o le specifiche fornite da Skeletal Dynamics, Inc. in qualsiasi pubblicazione sono incluse esclusivamente allo scopo di rappresentare in linea di massima il prodotto in sede di produzione e non costituiscono garanzie esplicite.

## Informazioni per l'ordinazione del sistema per gomito IJS IJS-ELB-SYS

N. di catalogo #	Nomenclatura
<b>Impianti</b>	
IJS-ELB-BPA	Gruppo placca base IJS-E, Ti
IJS-PUP-BPA	Gruppo placca base IJS-E, placca per ulna prossimale
IJS-DBL-BPA	IJS-E doppio, gruppo
IJS-EAP-F30	Perno d'asse IJS-E femmina, 30 mm
IJS-EAP-25300	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 30 mm, CoCr
IJS-EAP-25350	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 35 mm, CoCr
IJS-EAP-25400	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 40 mm, CoCr
IJS-EAP-25450	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 45 mm, CoCr
IJS-EAP-25500	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 50 mm, CoCr
IJS-EAP-25550	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 55 mm, CoCr
IJS-EAP-25600	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 60 mm, CoCr
IJS-EAP-25650	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 65 mm, CoCr
IJS-EAP-25700	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 70 mm, CoCr
IJS-PUP-SCRW	Viti n. 4-40
<b>Viti di compressione</b>	
PANL-35160-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 16 mm, Ti
PANL-35180-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 18 mm, Ti
PANL-35200-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 20 mm, Ti
PANL-35220-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 22 mm, Ti
PANL-35240-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 24 mm, Ti
PANL-35260-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 26 mm, Ti
PANL-35280-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 28 mm, Ti
PANL-35300-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 30 mm, Ti
PANL-35320-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 32 mm, Ti
PANL-35340-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 34 mm, Ti
PANL-35360-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 36 mm, Ti
PANL-35380-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 38 mm, Ti
PANL-35400-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 40 mm, Ti
PANL-35420-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 42 mm, Ti
PANL-35440-TS	Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 44 mm, Ti
<b>Strumentazione del sistema</b>	
IJS-EAG-KWG	Guida per filo di Kirschner IJS-E, guide per asse, 1,5 mm
IJS-EDG-OKW	Calibro di profondità IJS-E, su filo di Kirschner
IJS-CDC-2770	Trapano IJS-E, taglio distale cannulato, 2,7 mm x 70 mm
IJS-EAG-LAS	Guida per asse IJS-E, approccio laterale, SM
IJS-EAG-LAM	Guida per asse IJS-E, approccio laterale MD
IJS-EAG-LAL	Guida per asse IJS-E, approccio laterale LG
PRT-BND-PLR	Pinze piegaplacche PROTEAN
<b>Strumentario generale</b>	
DPGA-MDS-050	Calibro di profondità, med. standard, 50 mm
KWIR-DES-15127	Filo di Kirschner, 1,5 mm x 127 mm (filo guida)
DRLL-SSC-25080	Trapano, taglio laterale pieno, 2,5 mm x 80 mm
DRVR-UQC-T10	Cacciavite, universale QC, T-10
HNDL-UQC-FXD	Impugnatura, innesto rapido universale, fissa
<b>Vassoi di sterilizzazione</b>	
IJS-ELB-CMTI	Modulo contenitore e vassoio interno IJS-E
IJS-ELB-TRAY	IJS - Vassoio per sterilizzazione formato DIN 1/2, con coperchio



**Skeletal Dynamics, Inc**  
**Customer Care Center:**  
7300 N. Kendall Dr. / Suite 800  
Stati Uniti d'America  
Miami, FL 33156  
1-877-753-5396




















**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem,  
Paesi Bassi
















# IJS GOMITO

Sistema di stabilizzazione per gomito

Scheda di controllo inventario

<b>Placca base per la stabilizzazione articolare interna<sup>1</sup></b>	
<p>Gruppo placca base IJS-E IJS-ELB-BPA (01)00841506104904</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104904</p>	<p>Gruppo placca base IJS-E, placca per ulna prossimale IJS-PUP-BPA (01)00841506109107</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109107</p>
<p>IJS-E doppio, gruppo IJS-DBL-BPA (01)00841506109138</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506109138</p>	
<b>Vite poliassiale non bloccante (Ti)<sup>1</sup></b>	
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 16 mm, Ti PANL-35160-TS (01)00841506102856</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506102856</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 32 mm, Ti PANL-35320-TS (01)00841506104232</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104232</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 18 mm, Ti PANL-35180-TS (01)00841506102863</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506102863</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 34 mm, Ti PANL-35340-TS (01)00841506104249</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104249</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 20 mm, Ti PANL-35200-TS (01)00841506104171</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104171</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 36 mm, Ti PANL-35360-TS (01)00841506104256</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104256</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 22 mm, Ti PANL-35220-TS (01)00841506104188</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104188</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 38 mm, Ti PANL-35380-TS (01)00841506104263</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104263</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 24 mm, Ti PANL-35240-TS (01)00841506104195</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104195</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 40 mm, Ti PANL-35400-TS (01)00841506104270</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104270</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 26 mm, Ti PANL-35260-TS (01)00841506104201</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104201</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 42 mm, Ti PANL-35420-TS (01)00841506104287</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104287</p>
<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 28 mm, Ti PANL-35280-TS (01)00841506104218</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104218</p>	<p>Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 44 mm, Ti PANL-35440-TS (01)00841506104294</p>  <p style="text-align: center;">(01) 00841506104294</p>

Vite poliassiale non bloccante, 3,5 mm x 30 mm, Ti PANL-35300-TS (01)00841506104225  (01) 00841506104225		
<b>Perno d'asse IJS-E <sup>1</sup> e vite</b>		
IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 30 mm IJS-EAP-25300 (01)00841506105062  (01) 00841506105062	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 55 mm IJS-EAP-25550 (01)00841506105116  (01) 00841506105116	
IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 35 mm IJS-EAP-25350 (01)00841506105079  (01) 00841506105079	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 60 mm IJS-EAP-25600 (01)00841506105123  (01) 00841506105123	
IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 40 mm IJS-EAP-25400 (01)00841506105086  (01) 00841506105086	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 65 mm IJS-EAP-25650 (01)00841506105130  (01) 00841506105130	
IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 45 mm IJS-EAP-25450 (01)00841506105093  (01) 00841506105093	IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 70 mm IJS-EAP-25700 (01)00841506105147  (01) 00841506105147	
IJS-E, perno d'asse 2,5 mm x 50 mm IJS-EAP-25500 (01)00841506105109  (01) 00841506105109	IJS-PUP-SCRW Viti n. 4-40 (01)00841506107226  (01) 00841506107226	
Perno d'asse IJS-E femmina, 30 mm IJS-EAP-F30 (01)00841506114019  (01) 00841506114019		
<b>Strumenti monouso <sup>1</sup></b>		
Filo di Kirschner, punta standard, 1,5 mm x 127 mm KWIR-STD-15127 (01)00841506102504  (01) 00841506102504		

1 CE  
2797

2 CE