

Tecnica chirurgica



**Strumentario chirurgico
e kit sensori
per la navigazione
del chiodo EBA2
con il sistema Atlas**

EBA²
nailing system

atlas

*Il sistema Atlas è fabbricato da MASMEC Biomed e distribuito in Italia da Citieffe.
Il marchio Atlas è di proprietà di MASMEC Biomed.*

Le informazioni qui presenti sono intese a descrivere il prodotto. I chirurghi devono sempre decidere l'approccio migliore da seguire in base al loro giudizio clinico e alle esigenze del paziente. Prima dell'uso il chirurgo deve sempre consultare il manuale di istruzioni per l'uso incluso nella confezione del prodotto.

INDICE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
STRUMENTARIO CHIRURGICO	4
KIT SENSORI MONOUSO	5
SENSORE PAZIENTE E BASE SENSORE PAZIENTE	7
SENSORE FRESA TROCANTERICA	8
SENSORE GUIDA CHIODO	9
SENSORE GIRAVITE A T ESAGONO 6MM	10
SFERE RIFLETTENTI	11
FILO GUIDA NAVIGABILE	12
INFORMAZIONI PER ORDINE	13

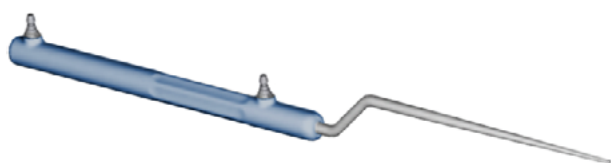
Descrizione del prodotto

Il sistema di navigazione chirurgica Atlas consente un controllo completo di tutte le fasi del trattamento di sintesi delle fratture del femore prossimale, visualizzando in tempo reale l'impianto EBA2 e lo strumentario dedicato.

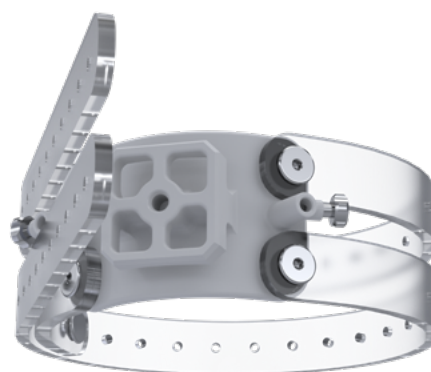
Questa appendice alla tecnica chirurgica del chiodo EBA2 mostra lo strumentario dedicato per la navigazione chirurgica con il sistema Atlas e il contenuto dei kit sensori da applicare allo strumentario e le relative istruzioni di connessione.

Strumentario chirurgico

Lo strumentario dedicato alla navigazione chirurgica del chiodo EBA2 è composto dai seguenti elementi.



NP201
Pointer di navigazione con 2 markers



GH9110
Base sensore paziente



EBA-5016
Fresa trocanterica



EBA-5101
Guida chiodo standard e medio



EBA-5036
Giravite a T esagono 6mm



GH9050
Sensore cannula ø10mm L. 165mm
(con trocar ø3mm)

Kit sensori monouso

La navigazione chirurgica del chiodo EBA2 prevede l'utilizzo di due kit di sensori, diversi in base all'arto trattato:

PK-EBA2NAV-R Kit procedurale EBA2-NAV destro

PK-EBA2NAV-L Kit procedurale EBA2-NAV sinistro

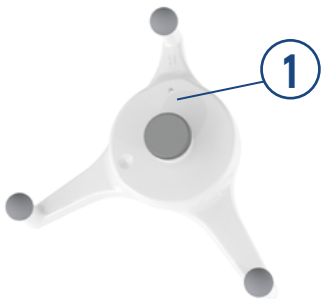
Per il centraggio distale del chiodo EBA2 lungo, è necessario sensorizzare il sensore cannula $\varnothing 10\text{mm}$ L. 165mm (GH9050) utilizzando 3 sfere riflettenti:

GH9200 Sfere riflettenti (conf. 3 pezzi)

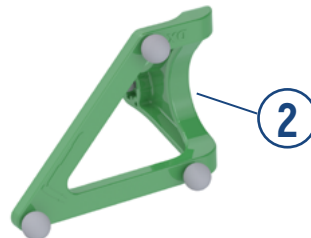
PK-EBA2NAV-R Kit procedurale EBA2-NAV destro

Contenuto del kit:

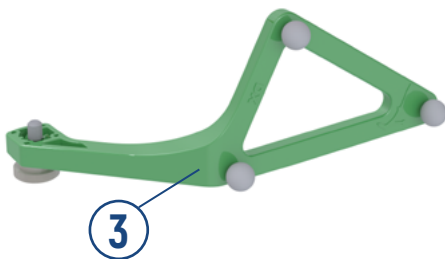
GH9301R Kit sensori EBA2-NAV destro



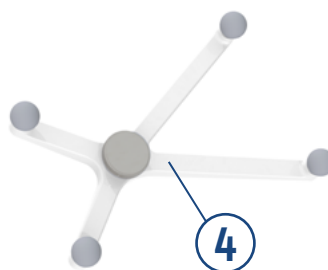
Sensore paziente



Sensore fresa trocanterica destro



Sensore guida chiodo destro



Sensore giravite a T esagono 6mm



Sfere riflettenti (2 conf. da 3 pezzi cad.)

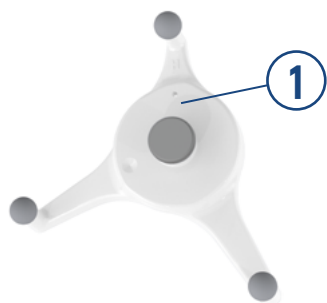
GH9500 Filo guida navigabile $\varnothing 3 \times 380\text{mm}$



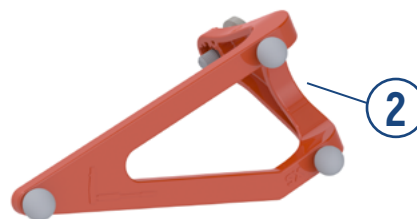
PK-EBA2NAV-L Kit procedurale EBA2-NAV sinistro

Contenuto del kit:

GH9301L Kit sensori EBA2-NAV sinistro



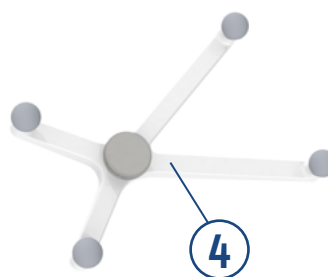
Sensore paziente



Sensore fresa trocanterica sinistro



Sensore guida chiodo sinistro



Sensore giravite a T esagono 6mm



Sfere riflettenti (2 conf. da 3 pezzi cad.)

GH9500 Filo guida navigabile $\varnothing 3 \times 380 \text{mm}$



Sensore paziente ① e base sensore paziente

Il sensore paziente è il riferimento del distretto anatomico oggetto della procedura chirurgica, si applica sul relativo supporto **GH9110**.

Istruzioni per l'uso:

1. posizionare correttamente il paziente (**Fig. A**). L'arto interessato va posto in trazione. Anca e ginocchio controlaterali saranno flessi a 90° per non ostacolare l'uso dell'ampliscopio e il tronco del paziente inclinato verso l'arto controlaterale di 20-30°;
2. fissare opportunamente, in modalità non sterile, la Base sensore paziente GH9110 all'arto da trattare (**Fig. B**);
3. connettere il sensore paziente ① al relativo supporto, utilizzando una corretta tecnica sterile. Esercitare pressione dall'alto verso il basso, in modo da far aderire il dispositivo ai teli sterili sottostanti, dopodiché serrare strettamente la ghiera. Posizionare il dispositivo sul supporto in modo da avere l'asse più corto (indicato con la lettera H) rivolto verso la testa del paziente (**Fig. C**).

NOTE:

- assicurarsi che la base del sensore paziente (GH9110) sia saldamente fissata all'arto interessato. Eventuali spostamenti del suddetto supporto, e quindi del sensore paziente, dopo la registrazione o nel corso di essa, compromettono irreversibilmente la navigazione. In questo caso, qualora le condizioni di sterilità lo permettano, è necessario ripetere la procedura di registrazione;
- durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiarne il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.



Fig. A



Fig. B

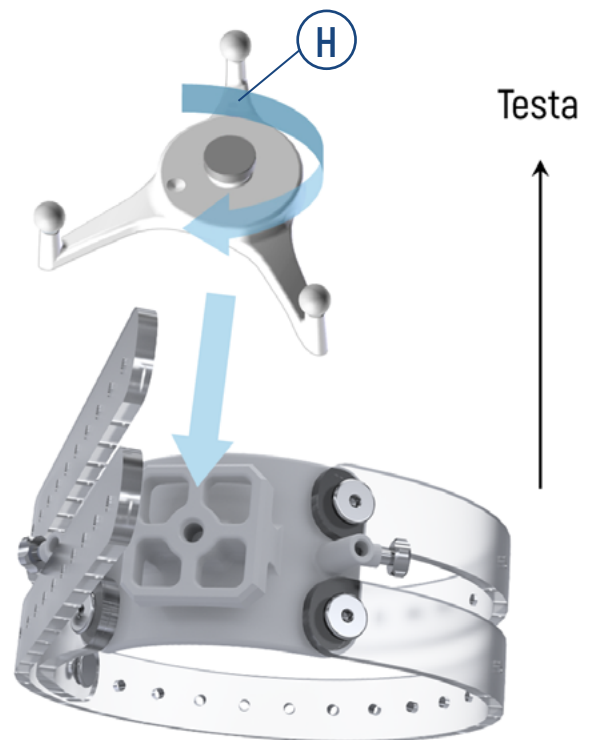


Fig. C

Sensore fresa trocanterica ② (destro/sinistro)

Il sensore fresa trocanterica è diverso per arto destro o sinistro:

Sensore fresa trocanterica **DESTRO** **VERDE**;

Sensore fresa trocanterica **SINISTRO** **ROSSO**.

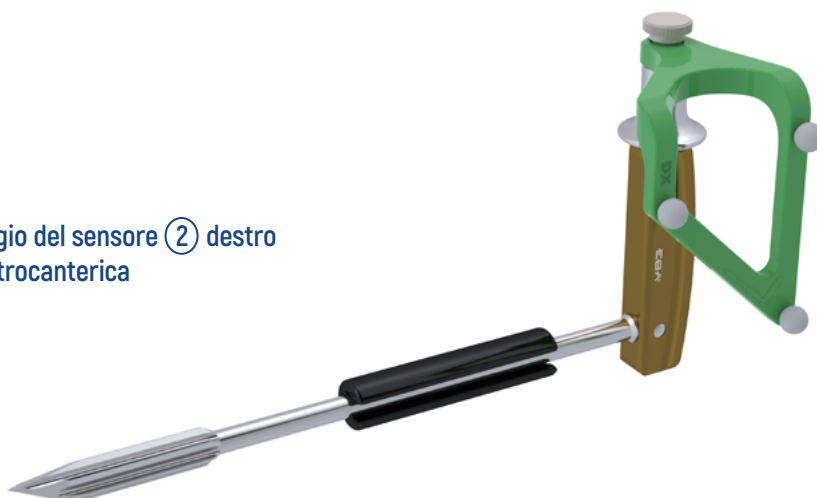
Istruzioni per l'uso:

- individuare in base all'arto trattato, il lato corretto della fresa trocanterica EBA2-NAV (EBA-5016), marcato con DX (arto destro) o SX (arto sinistro) su cui connettere il relativo sensore;
- connettere il Sensore fresa trocanterica ② sull'interfaccia sensore della fresa e fissarlo ruotando la ghiera girevole fino al raggiungimento della battuta.

NOTE:

- *assicurarsi che il sensore sia a battuta sull'interfaccia sensore della fresa trocanterica e che sia stabile: i due oggetti devono essere tra loro solidali e fissi;*
- *durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere riflettenti con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiare il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.*

Assemblaggio del sensore ② destro
sulla fresa trocanterica



Assemblaggio del sensore ② sinistro
sulla fresa trocanterica



Sensore guida chiodo ③ (destro/sinistro)

Il sensore guida chiodo è diverso per arto destro o sinistro:

Sensore guida chiodo	DESTRO	VERDE;
Sensore guida chiodo	SINISTRO	ROSSO.

Istruzioni per l'uso:

- individuare in base all'arto trattato, il lato corretto della guida chiodo EBA2-NAV (EBA-5101), marcato con DX (arto destro) o SX (arto sinistro) su cui connettere il relativo sensore;
- connettere il Sensore guida chiodo ③ sull'interfaccia sensore della guida chiodo e fissarlo ruotando la ghiera girevole fino al raggiungimento della battuta.

NOTE:

- *assicurarsi che il sensore sia a battuta sull'interfaccia sensore della guida chiodo e che sia stabile: i due oggetti devono essere tra loro solidali e fissi;*
- *durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere riflettenti con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiare il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.*



Assemblaggio del sensore ③ destro
sulla guida chiodo



Assemblaggio del sensore ③ sinistro
sulla guida chiodo

Sensore giravite a T esagono 6mm ④

Istruzioni per l'uso:

- connettere il Sensore giravite esagono 6mm ④ sull'interfaccia sensore del Giravite a T esagono 6mm EBA2-NAV (EBA-5036), assicurandosi che il lato lungo del sensore sia rivolto verso il manico del giravite;
- fissare il sensore ruotando la ghiera girevole fino al raggiungimento della battuta.

NOTE:

- *assicurarsi che il sensore sia a battuta sull'interfaccia sensore del giravite e che sia stabile: i due oggetti devono essere tra loro solidali e fissi;*
- *durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere riflettenti con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiarne il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.*

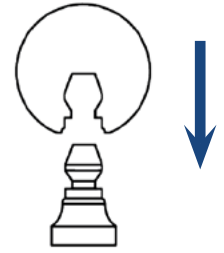


Assemblaggio del sensore ④
sul giravite a T esagono 6mm

Sfere riflettenti

Sfere riflettenti sterili per la sensorizzazione dello strumentario, dell'amplificatore di brillantezza e del pointer di navigazione.

Inserire portando a battuta ciascuna sfera sui mounting post degli accessori utilizzati durante la procedura di intervento.



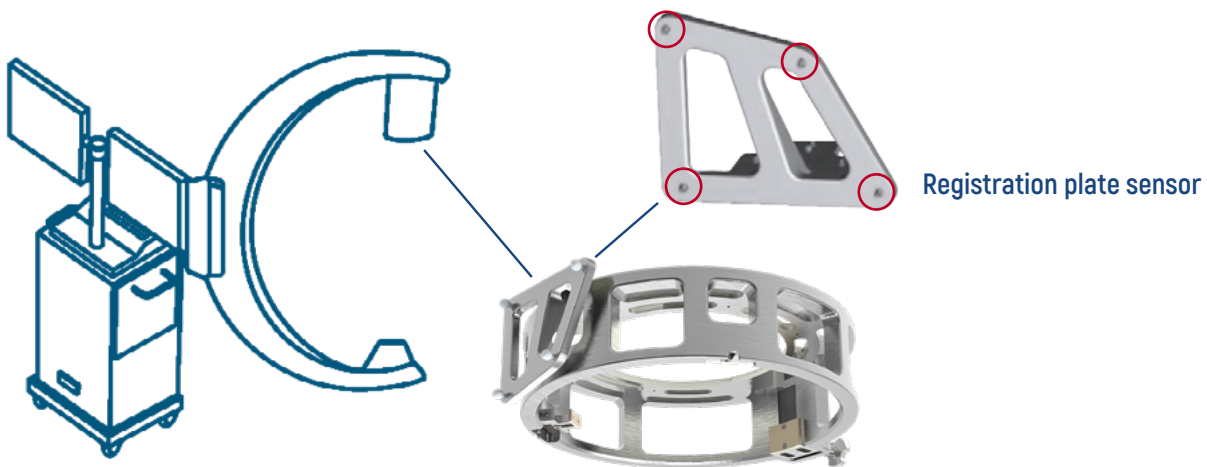
Andranno posizionate rispettivamente:

- n° 4 sfere riflettenti sul Registration plate sensor del C-arm tracker;
- n° 2 sfere riflettenti sul Pointer di navigazione con 2 markers (NP201);
- n° 3 sfere riflettenti sul Sensore cannula $\varnothing 10\text{mm}$ L. 165mm (GH9050) solo per il centraggio distale del chiodo EBA2 lungo.

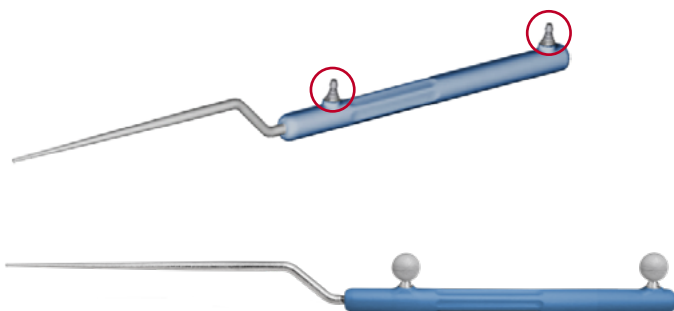
NOTE:

- *non si devono maneggiare le sfere riflettenti a mani nude: si potrebbe danneggiare il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità;*
- *è necessario prestare attenzione affinché le sfere riflettenti non subiscano urti o abrasioni: ciò può danneggiarne il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità;*
- *è necessario verificare l'integrità delle sfere riflettenti prima dell'uso. Sfere danneggiate possono alterare la funzionalità del dispositivo;*
- *durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere riflettenti con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiarne il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.*

C-arm tracker per la sensorizzazione dell'amplificatore di brillantezza



Pointer di navigazione con 2 markers



Sensore cannula $\varnothing 10\text{mm}$ L. 165mm (con trocar $\varnothing 3\text{mm}$)



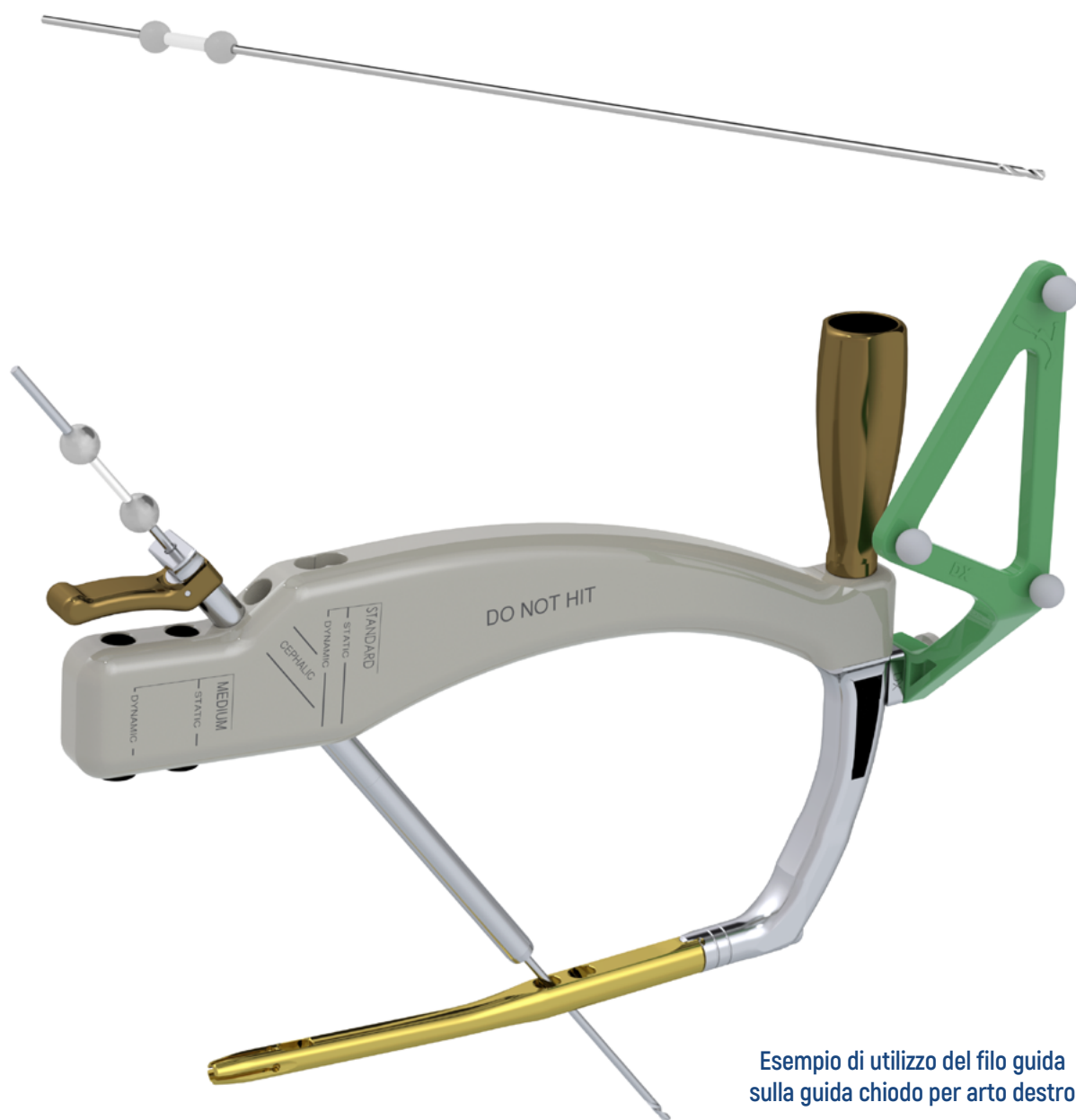
GH9500 Filo guida navigabile ø3x380mm

Filo guida ø3x380mm precalibrato per la navigazione, utilizzato in procedure ortopediche di sintesi delle fratture pertrocanteriche associate al chiodo EBA2.

Istruzioni per l'uso:

- inserire il filo guida nel foro distale delle viti cefaliche della guida sensorizzata; in mancanza della guida chiodo sensorizzata, non è possibile navigare il filo guida;
- valutare il corretto posizionamento del filo guida navigabile;
- per la misurazione della lunghezza della vite da impiantare, fare riferimento a quanto suggerito dall'interfaccia software del navigatore Atlas.

NOTA: durante l'uso, bisogna evitare di macchiare le sfere riflettenti con liquidi biologici e/o disinfettanti: ciò può danneggiare il rivestimento con conseguente alterazione della funzionalità.



Esempio di utilizzo del filo guida sulla guida chiodo per arto destro

Informazioni per ordine

STERILE

PK-EBA2NAV-R Kit procedurale EBA2-NAV destro

CONTENUTO

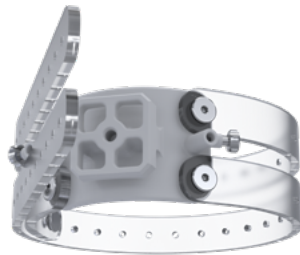
Codice	Descrizione	Qt.
GH9301R	Kit sensori EBA2-NAV destro	1
GH9500	Filo guida navigabile ø3x380mm	1
GH9200	Sfere riflettenti (confezione 3 pezzi)	

PK-EBA2NAV-L Kit procedurale EBA2-NAV sinistro

CONTENUTO

Codice	Descrizione	Qt.
GH9301L	Kit sensori EBA2-NAV sinistro	1
GH9500	Filo guida navigabile ø3x380mm	1

Informazioni per ordine - Strumentario

NON STERILE

GH9110 Base sensore paziente



EBA-5016 Fresa trocanterica EBA2-NAV



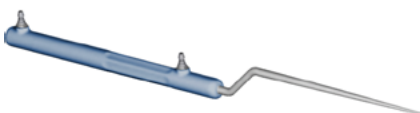
EBA-5101 Guida chiodo standard e medio EBA2-NAV



EBA-5036 Giravite a T esagono 6mm EBA2-NAV



GH9050 Sensore cannula ø10mm L.165mm
(con trocar ø3mm)



NP201 Pointer di navigazione con 2 markers

EBA-0290 Vassoio strumentario EBA2-NAV, vuoto

Strumentario chirurgico e kit sensori per la navigazione del chiodo EBA2 con il sistema Atlas



Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno (BO) - Italy
Tel +39 051 721850 - Fax +39 051 721870
info@citieffe.com - www.citieffe.com

DISTRIBUTORE