
Istruzioni per l'uso

Viti a inserimento rapido da 2,0 mm

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Viti a inserimento rapido da 2,0 mm:

Art. n°

04.228.511	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 11 mm, titanio
04.228.512	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 12 mm, titanio
04.228.513	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 13 mm, titanio
04.228.514	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 14 mm, titanio
04.228.515	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 15 mm, titanio
04.228.516	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 16 mm, titanio
04.228.517	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 17 mm, titanio
04.228.518	Vite d'inserzione Q da Ø 2.0 mm, lunghezza 18 mm, titanio
03.028.011	Vite d'inserzione Q dispositivo di caricamento, per innesto rapido AO
03.028.012	Vite d'inserzione Q asta per cacciavite, per innesto rapido AO

Gli impianti di viti sono disponibili non sterili e/o con confezionamento del tubo sterile (numero di articolo corrispondente con suffisso "TS").

Il sistema di viti a inserimento rapido Synthes 2,0 mm comprende viti ossee ortopediche autoforanti e autofilettanti in lega in titanio (TAN). Le viti sono di 2,0 mm di diametro e vanno da 11 mm a 18 mm di lunghezza con incrementi di 1 mm. Le viti sono da utilizzarsi su un solo paziente.

Il sistema comprende anche un dispositivo di caricamento per viti a inserimento rapido autobloccante e un'asta per cacciavite per viti a inserimento rapido, progettati per inserire le viti a inserimento rapido.

Nota importante per i professionisti del settore sanitario e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Viti a inserimento rapido	Lega in titanio (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11

Uso previsto

Le viti a inserimento rapido Synthes da 2,0 mm sono indicate per il fissaggio di fratture, fusioni, osteotomie, mancati consolidamenti e consolidamenti errati delle ossa dell'avampiede, del mesopiede e della mano.

Indicazioni

Le viti a inserimento rapido Synthes da 2,0 mm sono indicate per il fissaggio di fratture, fusioni, osteotomie, mancati consolidamenti e consolidamenti errati delle ossa dell'avampiede, del mesopiede e della mano.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche per le viti a inserimento rapido Synthes da 2,0 mm.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utenti previsti

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi dei dispositivi di fissazione interna, come le viti a inserimento rapido da 2,0 mm, quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione.
- Ripristinare il rapporto anatomico che, dopo la guarigione ossea, ripristinerà la funzionalità.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza delle viti a inserimento rapido e che esse rappresentano dispositivi medici allo stato dell'arte per le fratture ossee e la chirurgia riparativa e ricostruttiva nell'avampiede, nel mesopiede e nella mano, quando utilizzate secondo le modalità previste dalle istruzioni per l'uso e dall'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Danni neuro-vascolari
- Danneggiamento delle strutture circostanti
- Danni ai tessuti molli (compresa la sindrome compartimentale)
- Scarsa meccanica articolare
- Sintomi derivanti dalla migrazione, allentamento, piegatura o rottura dell'impianto
- Consolidamento errato/mancato
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intraoperatoria e post-operatoria, osteolisi, o necrosi ossea
- Lesione all'utente
- Reazione avversa ai tessuti, reazione allergica/ipersensibilità
- Dolore o fastidio
- Infezione

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Monouso

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Quando si inserisce il filo di guida: nel caso in cui la punta del filo di guida sia penetrata oltre la corticale più lontana, sottrarre la lunghezza corrispondente. Se la vite deve essere affondata sotto la superficie dell'osso, sottrarre la lunghezza appropriata.
- Quando si inserisce la vite: nell'osso molto duro, si consiglia di preforare un foro per la vite utilizzando il filo di guida, al fine di ridurre la probabilità di separazione prematura.
- Quando si inserisce la vite utilizzando uno strumento elettrico: In caso di qualità ossea compromessa/scarsa, interrompere l'inserimento con lo strumento elettrico prima che la testa della vite raggiunga l'osso corticale. Effettuare il serraggio finale manualmente.

Combinazione di dispositivi medici

Le viti a inserimento rapido possono essere applicate utilizzando strumenti associati, tra cui i seguenti:

03.028.011	Vite d'inserzione Q dispositivo di caricamento, per innesto rapido AO
03.028.012	Vite d'inserzione Q asta per cacciavite, per innesto rapido AO
03.333.000 (S)	Filo guida Ø 0.8 mm, lunghezza 100 mm, con punta trocar
03.333.500	Misuratore di profondità per L 100 mm
03.333.600	Impugnatura piccola, con cappuccio Jeweler, con innesto rapido, cannulata
319.390	Uncino appuntito, lunghezza 155 mm
532.022	Innesto rapido fili di Kirschner da Ø 0.6 a 3.2 mm

Synthes non ha valutato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori non indicati qui sopra e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,69 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 169 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Test elettromagnetici e termici non clinici basati sullo scenario più pessimistico ipotizzabile registrano aumenti della temperatura di picco di 9,5 °C con un aumento medio della temperatura di 6,6 °C (1,5 T) e un aumento della temperatura di picco di 5,9 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti (1,5 T) e per 15 minuti (3 T)].

Precauzioni: il test precedentemente descritto si basa su prove non cliniche. L'aumento di temperatura effettiva nel paziente dipende da una varietà di fattori oltre il SAR ed il tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione di RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con alterazioni della termoregolazione o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione di RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM a bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura corporea.

Trattamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile: i prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes (SE_023827).

Rimozione dell'impianto

Le viti a inserimento rapido possono essere rimosse usando il cacciavite manuale (03.028.012). L'uncino appuntito (319.390) può essere utilizzato per rimuovere frammenti ossei e tessuti collegati dalla testa della vite per consentire un corretto inserimento del cacciavite.

In caso di circostanze che rendono difficile la rimozione, è possibile utilizzare il Set di estrazione delle viti (036.000.917).

Risoluzione dei problemi

Ogni grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Trattamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di Synthes (SE_023827).

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

 Numero di riferimento

 Numero di lotto

 Produttore

 Data di scadenza

 Questi dispositivi sono forniti non sterili

 Consultare le istruzioni per l'uso

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come un dispositivo medico sanitario in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.depuysynthes.com