
Istruzioni per l'uso

Punte elicoidali per metallo

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Punte elicoidali per metallo

Dispositivi in considerazione:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Le punte elicoidali per metallo, HSS o carburo Synthes servono a forare viti standard e di bloccaggio rimaste bloccate nella placca; sono disponibili in diverse misure in confezione sterile.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Uso previsto

Le punte elicoidali in carburo e ad alta velocità sono indicate per forare il metallo per la rimozione delle viti bloccanti.

Indicazioni

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. Le indicazioni/controindicazioni sono relative ai dispositivi di impianto piuttosto che agli strumenti. Le indicazioni/controindicazioni specifiche per gli impianti sono disponibili nelle rispettive Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Controindicazioni

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. Le indicazioni/controindicazioni sono relative ai dispositivi di impianto piuttosto che agli strumenti. Le indicazioni/controindicazioni specifiche per gli impianti sono disponibili nelle rispettive Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Gruppo di pazienti target

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. Il gruppo di pazienti target dipende dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Il gruppo di pazienti target per gli impianti è indicato nelle relative Istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Utilizzatori previsti

Queste istruzioni per l'uso, da sole, non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o del sistema. Si consiglia vivamente 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.

Vantaggi clinici previsti

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. I vantaggi clinici degli strumenti dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. I benefici clinici specifici per gli impianti sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza delle punte elicoidali per metallo che costituiscono un presidio medico all'avanguardia destinato ad assolvere alle funzioni previste per forare viti non rimuovibili standard e di bloccaggio quando sono utilizzate secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Gli eventi avversi/effetti collaterali specifici degli impianti sono riportati nelle istruzioni per l'uso dei rispettivi impianti Synthes.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

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



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare 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.



Non risterilizzare

Le punte elicoidali sottoposte a risterilizzazione possono risultare non sterili e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante 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 possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Le punte elicoidali elencate non devono essere ricondizionate né risterilizzate. Sono esclusivamente monouso.
- Le punte elicoidali HSS sono dure e fragili. Per evitare che si spezzino, iniziare a forare quando la punta elicoidale sta già ruotando e mantenere l'asse di rotazione scelto per l'intero processo di foratura.
- Durante la foratura, raffreddare con il guida punte con dispositivo aspirante e aspirare i frammenti.
- Non interrompere il flusso d'acqua. Verificare che il tubo di alimentazione e di scarico non siano piegati.
- Selezionare la punta elicoidale HSS adatta per rimuovere le viti da impianti di acciaio. Per rimuovere, forando, le viti in titanio usare punte elicoidali in carburo. Per rimuovere strumenti rotti dall'intaglio della vite (ad es. punte di cacciavite, viti d'estrazione) usare solo punte elicoidali in carburo.

Combinazione di dispositivi medici

Tabella viti/punte elicoidali Applicazioni consigliate

++ buona capacità di foratura
+ sufficiente capacità di foratura
- sconsigliato

Misura delle viti	Punta elicoidale			Punta elicoidale adatta per		
	Codice art.	Ø	Tipo	TiCP, TAN, TAV	Acciaio	Acciaio per strumenti
3,5; 4,0	309.503S	2,5 mm	HSS	+	++	-
3,5; 4,0; 4,5; 5,0	309.504S	3,5 mm	HSS	+	++	-
3,5; 4,0; 4,5; 5,0	309.004S	4,0 mm	Carburo	++	-	+
5,0; 6,5; 7,0; 7,3	309.506S	4,8 mm	HSS	+	++	-
5,0; 6,5; 7,0; 7,3	309.006S	6,0 mm	Carburo	++	-	+

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.


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


Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.


Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'operatore e/o il paziente.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

 Numero di riferimento

 Numero di lotto o di partita

 Produttore legale

 Data di scadenza

 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 presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Rimozione delle viti

Prima di usare la punta elicoidale, cercare di rimuovere la vite con la vite d'estrazione conica. Non applicare una forza eccessiva per non rompere la vite d'estrazione. Se non si riesce, si possono tentare due approcci:

- a. Vite senza strumento rotto: i passaggi 1 e 3 non sono necessari per la rimozione.
- b. Vite con strumento rotto nell'intaglio della vite: per la rimozione completa della vite, sono necessari tutti i passaggi descritti.

1. Cercare di rimuovere la parte rotta dello strumento servendosi di un uncino affilato e/o di una pinza. Se non si riesce, passare al punto successivo.

2. Controllare la tabella «Strumenti necessari per la rimozione completa della vite». Preparare gli strumenti. Si consiglia di coprire la zona intorno al punto di rimozione della vite con una pellicola adesiva sterile per proteggere il tessuto molle circostante. Preparare l'aspiratore e il sistema di irrigazione.

3. Iniziare a forare con la punta elicoidale in carburo che gira mentre il sistema di irrigazione e l'aspiratore sono in funzione. La direzione di foratura deve essere perpendicolare alla superficie fratturata. Levigare la superficie ruvida. Il dispositivo di aspirazione deve essere posizionato in prossimità della punta della punta elicoidale.

4. Forare continuamente senza fermarsi. Per una foratura efficace occorre esercitare una forza assiale. Si consiglia di allineare l'asse della punta elicoidale con quello della vite. Se non è possibile ottenere un allineamento assiale, può essere necessaria una punta elicoidale di diametro maggiore per separare completamente la placca dalle viti. La punta elicoidale in carburo da 6,0 mm è utilizzabile solo dopo la preforatura con la punta elicoidale in carburo da 4,0 mm.

5. Forare la testa della vite fino a eliminare il collegamento fisico tra la vite e la placca. Poi rimuovere la placca.

6. Rimozione del gambo della vite dal paziente

a. La vite sporge dall'osso

Usare la pinza per la rimozione della vite. Afferrare la vite e ruotarla in senso antiorario. Non tirare.

b. La vite non sporge dall'osso

Usare la fresa cava e il bullone d'estrazione. Allineare l'asse della fresa cava con l'asse della vite. Fresare ad una profondità di 5 mm.

Posizionare il bullone d'estrazione sopra la vite. Ruotare in senso antiorario mentre si spinge. In questo modo si creerà una connessione salda tra il filetto del bullone d'estrazione di forma conica e il gambo della vite. Ruotare in senso antiorario fino a rimuovere completamente il gambo della vite.


0123



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