

## Istruzioni per l'uso del SISTEMA VITI A DUE FILETTI 0426

I dispositivi medici VITI A DUE FILETTI, sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicati nelle direttive 93/42/CEE (D.L. 46/97) e 2007/47/CE (D.L. 37/2010).

**Attenzione:** i dispositivi medici VITI A DUE FILETTI devono essere applicati soltanto in ambienti opportunamente attrezzati e da chirurghi ortopedici adeguatamente formati ed eruditi nelle tecniche necessarie. Il fabbricante e i distributori non si assumono alcuna responsabilità per la mancata osservanza delle specifiche indicate e per un uso non corretto del prodotto

### **Descrizione del sistema di dispositivi medici VITI A DUE FILETTI**

L'utilizzo di VITI A DUE FILETTI per la fissazione interna delle fratture consente il raggiungimento di una veloce e precisa osteosintesi delle stesse. In ogni caso tali dispositivi non devono intendersi come sostitutivi delle strutture portanti del corpo né in grado di resistere ai carichi totali o parziali derivanti dalle normali attività.

**N.B.** Per le dimensioni controllare l'etichetta sulla confezione.

### **Materiali utilizzati**

Tutti i materiali utilizzati per i prodotti impiantabili rispettano le norme indicate per un uso medicale:

Viti:                     Lega Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

### **Indicazioni**

I dispositivi medici VITI A DUE FILETTI sono indicati per la fissazione di fratture delle epifisi ossee di piccole dimensioni (viti MiniArs-FOX e ToolL):

- fissaggio di piccoli frammenti ossei
- fratture intra-articolari metatarsali e metacarpi
- fratture delle piccole ossa
- chirurgia della mano e del piede
- fissaggio di osteotomie per la cura dell'alluce valgo
- artrodesi nell'ambito della chirurgia della mano e del piede
- osteotomie

oppure per il trattamento di (viti Artrobone):

- Artrodesi delle articolazioni del retro piede e mesopiede
- Osteoartriti o deformità ossa piccole e grandi

### **Controindicazioni**

I dispositivi medici VITI A DUE FILETTI sono controindicati nei seguenti casi:

- insufficiente quantità di tessuto osseo
- alterazioni ematologiche e infezioni attive o latenti sospette
- vascolarità compromessa
- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi
- obesità
- pazienti poco propensi alla collaborazione o a seguire le istruzioni nel corso del processo di guarigione

### **Raccomandazioni e avvertenze**

Il chirurgo che si accinge ad utilizzare il dispositivo medico VITI A DUE FILETTI dovrebbe essere a conoscenza delle seguenti considerazioni:

1. Gli impianti non portanti o parzialmente portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie. Pertanto i pazienti dovranno servirsi di adeguati sistemi esterni di supporto o limitare le attività fisiche che potrebbero dare luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone la guarigione.
2. La corretta selezione dell'impianto in termini di taglie è fondamentale per il successo nella fissazione delle fratture. Le viti sono munite di punte auto perforanti: evitare un inserimento eccessivo nella corticale distale per non ledere o infiammare i tessuti molli circostanti.
3. La conoscenza delle procedure pre-operatorie ed intra-operatorie e la buona riduzione della frattura sono fattori fondamentali per il successo dell'impianto. Si raccomanda di seguire tutte le fasi indicate nella tecnica operatoria e di utilizzare esclusivamente fili guida del diametro Ø indicato sull'etichetta del prodotto.
4. Le componenti del sistema VITI A DUE FILETTI prodotte da Overmed **NON** possono essere utilizzate in combinazione con quelle prodotte da altre aziende.
5. Nel selezionare i pazienti si deve tener conto dei seguenti fattori che possono pregiudicare il corretto decorso post operatorio: peso eccessivo, attività o lavoro che comportano particolari situazioni stressanti, alcoolismo o abuso di droghe, presenza di malattie degenerative.
6. I dispositivi medici VITI A DUE FILETTI sono MONOUSO. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero.

### **La tecnica operatoria**

Il chirurgo deve utilizzare uno strumentario fornito da Overmed. Non tentare una sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso. Assicurare la disponibilità dei fili guida con il corretto diametro indicato sull'etichetta del prodotto e la compatibilità di tutti gli strumenti cannulati con tali fili.

### **Confezione e sterilità**

La confezione degli impianti VITI A DUE FILETTI comprende:

- Il dispositivo impiantabile opportunamente decontaminato e confezionato
- N° 3 etichette di cui deve essere verificata l'integrità
- Il presente foglio di istruzioni per l'uso

### **NOTA BENE**

Le VITI A DUE FILETTI sono fornite in confezione STERILE (confezionate in doppio blister), sono sottoposte a sterilizzazione a raggi beta con dose 25 kGy, garantita per una durata di cinque anni. Lo stato STERILE del prodotto è chiaramente indicato sull'etichetta apposta sulla confezione.

**Importante:** Verificare che l'indicatore di viraggio sia di colore ROSSO (evidenza di avvenuta esposizione ai raggi); in caso contrario non utilizzare il dispositivo e restituire a Overmed S.r.l. Il produttore declina ogni responsabilità per VITI A DUE FILETTI risterilizzate da parte dell'operatore.

**NON riutilizzare mai VITI inserite in precedenza.** Il ritrattamento ed il riutilizzo comportano da una parte il rischio di provocare un'infezione, dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo.

I prodotti consegnati allo stato STERILE possono essere introdotti nella sala operatoria e aperti dal personale specializzato che avrà cura di aprire il blister esterno e rovesciare il blister interno con il dispositivo STERILE senza toccarlo nella zona sterile indicata dal responsabile. In caso di difetti non usare il prodotto e riconsegnarlo al fabbricante.

### **Identificazione dell'impianto**

L'identificazione dell'impianto è assicurata dai dati riportati sull'etichetta della confezione e marcati, se possibile, sul dispositivo stesso. L'etichetta adesiva va applicata sulla cartella clinica del paziente, in modo tale da assicurare la rintracciabilità dei dati in caso di informazioni di ritorno negative dal paziente.







### **Guasti al dispositivo VITI A DUE FILETTI**

In caso di guasti che possono pregiudicare la salute del paziente, una volta rimossa la causa del problema, inviare il prodotto al fornitore insieme ai dati identificativi riportati sull'etichetta, (tipo di impianto e codice, lotto di fabbricazione, lotto di decontaminazione) in modo che questi possa immediatamente attivare la relativa procedura di reclamo e azioni correttive.

### **Rimozione dell'impianto**

Il chirurgo che ha eseguito l'impianto del dispositivo è responsabile della valutazione del follow-up clinico. In linea di massima si raccomanda la rimozione degli impianti di fissazione a seguito della totale guarigione e riduzione della frattura, specialmente nei pazienti giovani e più attivi.

### **Legenda dei simboli utilizzati**

	Dispositivo medico
	Numero di codice del prodotto
	Diametro della vite in millimetri
	Lunghezza della vite in millimetri
	Materiale
	Numero di lotto del prodotto
	Utilizzare entro il (Scadenza ANNO-MESE)
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Sterile. Sterilizzato con raggi beta
	NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.
	NON risterilizzare
	Fabbricante