

Istruzioni per l'uso del SISTEMA VITI ARS/TERA e SLANT/EXE

I dispositivi medici VITI ARS e SLANT, 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 ARS/TERA e SLANT/EXE 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 ARS/TERA e SLANT/EXE

L'utilizzo di viti a due filetti per la fissazione interna delle fratture consente il raggiungimento di una veloce e precisa osteosintesi delle stesse.

Poiché gli impianti non sono portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie, pertanto il paziente dovrà limitare le attività fisiche che potrebbero dar luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone la guarigione.

Le viti a due filetti sono dispositivi medici MONOUSO.

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 / ASTM F136)

Indicazioni

I dispositivi medici viti a due filetti VITI ARS/TERA e Viti SLANT/EXE sono indicati per la riduzione delle fratture e ricostruzioni ossee come:

- fissazione di piccoli frammenti ossei
- artrodesi nell'ambito della chirurgia della mano e del piede
- osteotomie mono o bicorticali nella chirurgia della mano e del piede
- osteotomie distali o prossimali, metacarpali o metatarsali
- fissazione nelle osteotomie nella chirurgia dell'alluce valgo (tipo Scarf, Chevron, etc.)

Controindicazioni

I dispositivi medici VITI ARS/TERA e SLANT/EXE 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 tipologia e taglie è fondamentale per il successo nella fissazione delle fratture. Le viti sono munite di punte autoperforanti: 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.
4. Le componenti del sistema VITI ARS/TERA e SLANT/EXE 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 ARS/TERA e SLANT/EXE sono monouso. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto tutte le componenti devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero. I dispositivi monouso **NON** devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente, tra i quali degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

La tecnica operatoria

Il chirurgo deve utilizzare uno strumentario compatibile così come indicato nella tecnica operatoria fornita da Overmed. Il dispositivo medico deve essere utilizzato in accordo con gli strumenti appropriati. Non tentare una sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

Confezione e sterilità

La confezione degli impianti VITI ARS/TERA e SLANT/EXE 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 ARS/TERA e SLANT/EXE sono fornite in confezione STERILE (confezionate in doppia busta medicale). Lo stato STERILE del prodotto è chiaramente indicato sull'etichetta apposta sulla confezione. I prodotti consegnati allo stato STERILE sono sottoposti a sterilizzazione a raggi beta con dose 25 kGy, garantita per una durata di cinque anni, e 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.

Importante: Verificare la presenza dell'indicatore di viraggio indicante l'avvenuta esposizione ai raggi e l'integrità del doppio blister prima di utilizzare il prodotto; in caso contrario non utilizzare il dispositivo e restituire a Overmed S.r.l. Il produttore declina ogni responsabilità per dispositivi risterilizzati da parte dell'operatore.

NON riutilizzare mai VITI ARS/TERA e SLANT/EXE inserite in precedenza. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento implantare.

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 ARS/TERA e SLANT/EXE

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
\varnothing mm	Diametro dell'impianto in millimetri
L. mm	Lunghezza dell'impianto in millimetri
Mat.	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

Istruzioni per l'uso del SISTEMA VITE**BRISS E MINI SLANT / MINI EXE** 

I dispositivi medici VITI BRISS e MINI SLANT, 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 BRISS e MINI SLANT / MINI EXE 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 BRISS e MINI SLANT / MINI EXE

L'utilizzo di viti per la fissazione interna delle fratture consente il raggiungimento di una veloce e precisa osteosintesi delle stesse.

Poiché gli impianti non sono portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie, pertanto il paziente dovrà limitare le attività fisiche che potrebbero dar luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone la guarigione. Le viti BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE sono dispositivi medici MONOUSO.

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 / ASTM F136)

Indicazioni

I dispositivi medici viti BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE sono indicati per la riduzione delle fratture e ricostruzioni ossee come:

- fissazione di piccoli frammenti ossei
- osteotomie nella chirurgia della mano e del piede
- osteotomie distali o prossimali, metacarpali o metatarsali
- fissazione nelle osteotomie (tipo Weil, Chevron, etc.)

Controindicazioni

I dispositivi medici BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE 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 BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE 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 tipologia e taglie è fondamentale per il successo nella fissazione delle fratture. Le viti sono munite di punte autopercoranti: 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.
4. 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.
5. I dispositivi medici BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE sono monouso. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto tutte le componenti devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero. I dispositivi monouso NON devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente, tra i quali degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

La tecnica operatoria

Il chirurgo deve utilizzare uno strumentario compatibile così come indicato nella tecnica operatoria fornita da Overmed. Il dispositivo medico deve essere utilizzato in accordo con gli strumenti appropriati. Non tentare una

sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

Confezione e sterilità

La confezione degli impianti VITI A BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE comprende:

- Il dispositivo impiantabile opportunamente decontaminato e confezionato
- N° 5 etichette di cui deve essere verificata l'integrità
- Il presente foglio di istruzioni per l'uso

NOTA BENE

Le VITI BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE sono fornite in confezione STERILE (confezionate in doppia busta medicale). Lo stato STERILE del prodotto è chiaramente indicato sull'etichetta apposta sulla confezione. I prodotti consegnati allo stato STERILE sono sottoposti a sterilizzazione a raggi beta con dose 25 kGy, garantita per una durata di cinque anni, e 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.

Importante: Verificare la presenza dell'indicatore di viraggio indicante l'avvenuta esposizione ai raggi e l'integrità del doppio blister prima di utilizzare il prodotto; in caso contrario non utilizzare il dispositivo e restituire a Overmed S.r.l. Il produttore declina ogni responsabilità per dispositivi risterilizzati da parte dell'operatore.

NON riutilizzare mai VITI BRISS e MINI SLANT/ MINI EXE inserite in precedenza. Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento implantare.

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 BRISS e MINI SLANT / MINI EXE

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

	Numero di codice del prodotto
	Diametro dell'impianto in millimetri
	Lunghezza dell'impianto 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