

Istruzioni per l'uso VITI A ROTTURA PROGRAMMATA 0426

I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA "SWING OFF" o "BRING-OFF" sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicate nelle direttive 93/42/CEE (D.L. 46/97) e 2007/47/CE (D.L.37/2010).

Attenzione: i dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA 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 ROTTURA PROGRAMMATA "SWING OFF" o "BRING-OFF"

L'utilizzo di viti a rottura programmata per la fissazione interna delle fratture di piccola dimensione o per ricostruzioni ossee 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 rottura programmata 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 ROTTURA PROGRAMMATA sono indicati per la fissazione di fratture e ricostruzioni ossee. In dettaglio:

Indicazioni cliniche per viti a rottura programmata:

- osteosintesi di ossa piccole
- osteotomie di Weil
- fissaggio monocorticale
- osteotomie e fissazione di fratture delle dita della mano e del piede

❑ Controindicazioni

I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono controindicati nei seguenti casi:

- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi presunta o giustificata
- infiammazione locale o sistemica acuta o cronica
- infezioni attive o latenti sospette
- grave osteoporosi
- patologie sistemiche o metaboliche
- anomalie fisiologiche o anatomiche

❑ Raccomandazioni e avvertenze

Il chirurgo che si accinge ad utilizzare il dispositivo medico viti a rottura programmata 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 dell'impianto.
3. La conoscenza delle procedure pre ed intra-operatorie, la buona riduzione della frattura e il giusto posizionamento della vite sono fattori fondamentali per la riuscita dell'impianto. Si raccomanda pertanto di seguire tutte le fasi indicate nella tecnica operatoria.
4. I componenti del sistema VITI A ROTTURA PROGRAMMATA prodotti da Overmed devono essere utilizzati in combinazione con gli strumenti raccomandati in conformità alla tecnica chirurgica fornita dal produttore.
5. Nel selezionare i pazienti si deve tener conto dei seguenti fattori che possono pregiudicare il corretto decorso post-operatorio: dipendenza e/o abuso di droghe e/o alcool e/o fumo; obesità; instabilità psicologica accertata, con difetti intellettivi, motivazione o atteggiamenti inappropriati; riluttanza ad accettare l'eventualità di sottoporsi ad interventi multipli per revisione o sostituzione; malattie infettive; cicatrizzazione compromessa. Il chirurgo è responsabile dei criteri di selezione dei pazienti.
6. I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono monouso. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto tutte le componenti devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero. Non riutilizzare gli impianti già impiantati. Overmed non si assume alcuna responsabilità per tale uso. 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.
7. Il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente, prima dell'intervento, dei possibili rischi, precauzioni, avvertenze, conseguenze, complicanze e

reazioni sfavorevoli legati alla procedura chirurgica e all'impianto del dispositivo. Il chirurgo ha il dovere di fornire al paziente, prima dell'intervento, tutte le informazioni. Il chirurgo è responsabile del riconoscimento delle indicazioni e controindicazioni appropriate e della scelta delle procedure e tecniche chirurgiche più adatte al paziente.

❑ La tecnica operatoria

Il chirurgo deve utilizzare gli strumenti raccomandati in conformità a quanto riportato nella tecnica operatoria fornita da Overmed. Non tentare una sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

❑ Effetti avversi

Possibili effetti avversi sono dolore, disagio, danni ai nervi o ai tessuti molli dovuti alla presenza di un impianto o a causa di traumi chirurgici. La frattura dell'impianto può verificarsi a causa di un'attività eccessiva, di un carico prolungato sul dispositivo, di una guarigione incompleta o di una forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto. Possono verificarsi sensibilità al metallo, reazioni istologiche, allergiche o avverse da corpi estranei derivanti dall'impianto di un materiale estraneo.

❑ Confezione e sterilità

La confezione delle VITI A ROTTURA PROGRAMMATA 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 ROTTURA PROGRAMMATA 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 A ROTTURA PROGRAMMATA 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 A ROTTURA PROGRAMMATA














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.

AVVERTENZA: Le viti a rottura programmata non sono adatte per il fissaggio tramite viti degli elementi posteriori (peduncoli vertebrali) della colonna vertebrale cervicale, dorsale o lombare.

❑ Legenda dei simboli utilizzati

	Dispositivo medico
	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