



N.B. le presenti istruzioni d'uso devono essere completate dall'apposita procedura chirurgica laddove prevista

I dispositivi medici oggetto della presente istruzione per l'uso 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: gli strumenti chirurgici per ortopedia devono essere applicati soltanto in ambienti opportunamente attrezzati e da chirurghi ortopedici adeguatamente formati ed eruditi nelle tecniche necessarie.

- **Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo medico:** La presente istruzione per l'uso si applica a tutti gli strumenti e accessori chirurgici utilizzati per l'impianto e l'utilizzo dei dispositivi ortopedici fabbricati da Bone srl. Laddove non specificato lo strumentario risulta compatibile con tutte le viti ortopediche. Nel dettaglio:

Frese lunghe  : sono utensili chirurgici di classe IIa atti a creare mediante asportazione ossea un canale artificiale nelle zone interessate dalla frattura adatto al successivo inserimento della vite ortopedica. Sono disponibili in versione cannulata da utilizzarsi lungo il relativo filo guida. Le frese si differenziano per il diametro e la lunghezza della punta in base alla vite utilizzata.

Frese svasatrici  : utensili chirurgici simili ai precedenti e che si differenziano per la parte tagliente più corta con punta studiata per creare l'incavo per l'alloggiamento della testa conica (consigliato nei casi di corticale spessa e nei casi in cui la copertura dei tessuti molli sia minima). Le frese si differenziano per il diametro e la lunghezza della punta in base alla vite utilizzata.

Strumenti dedicati alle viti SNAP-OUT

Chiave/Cacciavite pieno o cannulato: strumenti da utilizzarsi per ingaggiare la vite cannulata tramite il codolo di estremità e avvitare nel tessuto osseo. La manipolazione dello strumento può essere fatta a mano o mediante trapano. Nel caso del cacciavite cannulato è guidata poiché lo strumento viene calzato lungo un filo guida unitamente alla vite. La chiave presenta una sede torx. Le varie taglie del cacciavite si differenziano per le dimensioni geometriche generali ed in particolare per quelle della cannulazione che deve essere in accordo con quella dei fili guida.

- **Materiali di costruzione:** Tutti i materiali utilizzati sono di assoluta qualità, nel rispetto delle relative norme:
- **Controindicazioni**
Tutti gli strumenti di taglio devono essere utilizzati esclusivamente secondo le indicazioni previste e per gli impianti cui sono dedicati. Le controindicazioni relative alle viti ortopediche sono riportate nelle relative Istruzioni per l'uso.
- **Norme generali d'uso**

La scelta dello strumentario va sempre eseguita preventivamente in funzione della tipologia e diametro della vite da inserire. Si consiglia, nelle normali condizioni d'uso, di non superare i 20 utilizzi. Si consiglia, inoltre, di tenere periodicamente sotto controllo l'usura del profilo tagliente dello strumento. Per quanto riguarda i cacciaviti si consiglia di tenere periodicamente sotto controllo l'usura del codolo di estremità e di non superare i 120 Ncm di torque durante l'inserimento della vite. Provvedere all'immediata sostituzione in caso di usura evidente o malfunzionamento.

- **Confezione e sterilità**

Tutti i dispositivi sono forniti già decontaminati per abbattere la carica microbiologica e consegnati singolarmente in confezione sigillata NON STERILE. Il confezionamento prevede un'ampolla di dimensioni contenute munita di un tappo e successivamente inserita in un'apposita scatoletta. Sulla faccia laterale della scatola è presente un riquadro dove viene applicata un'etichetta adesiva che riporta le informazioni principali relative al dispositivo in questione.

- **Manipolazione della confezione**

Per tutti dispositivi riutilizzabili e a seguito dell'utilizzo pulire con cura lo strumentario, rimuovere eventuali residui organici e detergere e disinfettare con prodotti idonei per l'utilizzo con dispositivi medici invasivi secondo il ciclo validato in uso presso la struttura sanitaria.


- **Sterilizzazione**

Tutti i dispositivi sono RIUTILIZZABILI. Immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, DEVONO necessariamente essere puliti e sterilizzati, mediante metodo validato e sotto la responsabilità del medico (sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007).

- **Conservazione**

Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione.


- **Legenda dei simboli utilizzati**

 Numero di codice del prodotto

\emptyset mm Diametro dello strumento in millimetri

L. mm Lunghezza dello strumento in millimetri

Mat. Materiale

 Numero di lotto del prodotto

N.B. le presenti istruzioni d'uso devono essere completate dall'apposita procedura chirurgica laddove prevista



Attenzione! Al dispositivo sono associate avvertenze non indicate sull'etichetta e descritte nelle istruzioni per l'uso



Non Sterile



Fabbricante

