

Descrizione del dispositivo medico: Viti ortopediche cannulate a doppia compressione con doppio filetto prossimale e distale.

Destinazione d'uso: Fratture, osteotomie, correzione e stabilizzazione degli arti.

Materiali di costruzione: Titanio Gr. 5 (Lega Ti6Al4V ELI) - ISO 5832-3/ASTM F136

Classe di rischio: IIB dispositivi medici invasivi a lungo termine.

Fabbricante: Bone Srl - Via G. Pallavicino, 42 - 00149 - ROMA (RM) - Italia.

Sterilizzazione: Raggi Beta, dose di 25 kGy, presso STERIS S.p.A. Via Ca' Bertoncina, 29 - 24068 - Seriate (BG) - Italia.

Destinazione/indicazioni d'uso: Le viti cannulate a doppia compressione INTRABONE sono destinate alla stabilizzazione di frammenti di dimensioni medio-grandi delle epifisi fratturate delle ossa di mani o piedi, osteotomie mesopiede e retropiede. Sono indicate in tutti i casi in cui la sola immobilizzazione della frattura non garantisce la corretta aderenza dei lembi fratturati e può pregiudicare la corretta guarigione. L'impianto delle viti è ottenuto mediante intervento chirurgico. L'ambito operativo deve essere ospedaliero e opportunamente attrezzato. L'uso è consentito esclusivamente ad un medico chirurgo che sia erudito nella tecnica operatoria e documentato sul prodotto. Il dispositivo non sostituisce il segmento osseo, ma serve unicamente a mantenere in contatto i frammenti fino alla totale guarigione della frattura/osteotomia. Al termine del processo di guarigione e a seguito dei controlli opportuni i dispositivi possono essere rimossi.

Indicazioni cliniche - riduzione delle fratture e ricostruzioni ossee come:

- fissazione frammenti ossei di media e grande dimensione (sintesi del piatto tibiale)
- artrodesi nell'ambito della chirurgia della mano e del piede (es. artrodesi subtalare)
- fratture carpal, di retropiede e mesopiede

Procedure preliminari obbligatorie prima dell'uso

1. Lavare e sterilizzare lo strumentario seguendo le procedure descritte nel relativo foglietto illustrativo.
2. Aprire la confezione del D.M. e conservare le etichette autoadesive di tracciabilità.
3. Il personale non sterile deve aprire la prima busta in maniera tale da non toccare la seconda e porgerla al paramedico in tenuta sterile; quest'ultimo dovrà aprire la seconda busta e posizionare i mezzi di sintesi sul tavolo sterile.
4. Il chirurgo ortopedico dovrà utilizzare i dispositivi medici nel pieno rispetto delle tecniche chirurgiche e della destinazione d'uso.

Avvertenze e Limitazioni

1. Durante la guarigione, 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. Il prodotto non si potrà impiantare nell'organismo a contatto con materiali di composizione chimica diversa perché potrebbero verificarsi fenomeni elettrolitici ed eventuali corrosioni.
4. Il chirurgo ortopedico prima di impiantare i dispositivi medici, deve sapere se il paziente è allergico ad uno dei componenti di cui è costituito il prodotto.
5. La combinazione con impianti di altri produttori è vietata.
6. Gli impianti in titanio sono colorati, eventuali leggere variazioni di colore non modificano minimamente le qualità dell'impianto.
7. Nel selezionare i pazienti si deve tener conto dei seguenti fattori che possono pregiudicare il corretto decorso post operatorio: peso eccessivo, attività di lavoro che comportano particolari situazioni stressanti, alcoolismo o abuso di droghe, presenza di malattie degenerative.
8. Il dispositivo è venduto in confezione sterile, poiché è stato sottoposto a trattamento di sterilizzazione a raggi Beta, dose di 25 kGy.
9. Se la confezione è danneggiata il dispositivo non deve essere usato
10. Il dispositivo è 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
11. Non risterilizzare. La risterilizzazione del D.M. annulla la responsabilità civile e penale del produttore, per i danni che questo dovesse provocare a terzi. In questo caso la responsabilità civile e penale è totalmente a carico del centro, ospedale o altri che dovessero eseguire tale servizio.
12. Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione oppure se l'indicatore di viraggio non è rosso. L'uso del dispositivo fuori dal periodo di validità indicato dal produttore, oppure non sterile, perché aperto in precedenza rispetto all'intervento, può causare danni gravissimi o letali al paziente.
13. L'utilizzo dei D.M. è strettamente riservato a medici chirurghi ortopedici.
14. Il dispositivo medico deve essere utilizzato in accordo con gli strumenti appropriati forniti da BONE S.r.l.. Non tentare una procedura chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

Controindicazioni

I dispositivi Viti Intrabone sono controindicati nei seguenti casi:

- insufficiente quantità di tessuto osseo
- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi presunta o giustificata
- alterazioni ematologiche e infezioni attive o latenti sospette
- vascolarità compromessa
- obesità grave
- grave osteoporosi

Identificazione impianto – Follow-up clinico

L'identificazione dell'impianto è assicurata dai dati riportati sull'etichetta della confezione. L'etichetta adesiva interna 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.

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

codice prodotto

numero di lotto

data di produzione

data di scadenza

Fabbricante

non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

attenzione leggere le avvertenze d'uso

monouso, non riutilizzare

sterile a raggi beta

non risterilizzare