

ISTRUZIONI D'USO PER VITI ENDO-LOCK

Descrizione del dispositivo medico: Viti ortopediche endosenotarsiche.

Destinazione d'uso: trattamento dell'iperpronazione del piede e la stabilizzazione dell'articolazione subtalare.

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 endosenotarsiche ENDO-LOCK sono destinate all'utilizzo per trattamento dell'iperpronazione del piede e la stabilizzazione dell'articolazione subtalare. Tale sistema impedisce gli spostamenti del calcagno in avanti, verso il basso o in senso mediale per il ripristino della normale mobilità dell'articolazione subtalare, impedendo al tempo stesso la pronazione eccessiva e le relative conseguenze. 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. 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.

Indicazioni cliniche:

- pronazione pronunciata
- deformità del valgo calcaneale
- flessione plantare del tallone
- mancata correzione con trattamento ortopedico a lungo termine
- piede piatto congenito o doloroso
- piede piatto paralitico
- instabilità subtalare
- insufficienza del tendine tibiale posteriore
- coalescenze tarsali

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. Questi dispositivi, infatti, hanno la sola funzione di ripristinare il corretto allineamento tra astragalo e calcagno e non sono concepiti come sostitutivi delle normali strutture ossee. 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 del dispositivo.
2. La corretta selezione dell'impianto in termini di tipologia e taglie è fondamentale per il successo nella fissazione delle fratture.
3. La conoscenza delle procedure pre ed intra-operatorie sono fattori fondamentali per la riuscita dell'impianto. Si raccomanda di seguire tutte le fasi indicate nella tecnica operatoria
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: obesità, attività o 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 espianto 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.
15. Potrebbe rendersi necessario in qualsiasi momento un reintervento per l'espianto o la sostituzione del dispositivo per cause cliniche o per il cedimento dell'impianto. Il mancato intervento potrebbe dar luogo a complicanze.

Controindicazioni

I dispositivi Viti Endo-lock sono controindicati nei seguenti casi:


- insufficiente quantità di tessuto osseo
- grado significativo di demineralizzazione ossea
- alterazioni ematologiche e infezioni attive o latenti sospette
- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi presunta o giustificata
- infiammazione locale o sistemica acuta o cronica
- vascolarizzazione compromessa
- obesità

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.


Legenda dei simboli utilizzati


 codice prodotto


 Fabbricante


 sterile a raggi beta


 numero di lotto


 non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

 non risterilizzare

 data di produzione

 attenzione leggere le avvertenze d'uso

 data di scadenza

 monouso, non riutilizzare


BONE SRL
 Via G. Pallavicino, 42
 00149 - ROMA (RM) - Italy
 Tel. +39 06 553 00614
 Fax. +39 06 552 66265
 e-mail_ info@bonesrl.it

 0426


 infinity