

## ISTRUZIONI D'USO PER VITI SNAP-OUT

**Descrizione del dispositivo medico:** Viti ortopediche a rottura programmata.

**Destinazione d'uso:** fissazione di fratture e/o l'osteotomia di segmenti ossei di piccole dimensioni e di Weil.

**Materiale 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 a rottura programmata SNAP-OUT sono destinate all'utilizzo per la fissazione di fratture e/o l'osteotomia di segmenti ossei di piccole dimensioni e di Weil. Tale procedura è ottenuta mediante intervento chirurgico che inserisce l'impianto nel tessuto osseo utilizzando un apposito strumentario 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.

Indicazioni cliniche:

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

### 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.
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. 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 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 sterilizzare. La sterilizzazione 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. 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.

### Controindicazioni

I dispositivi Viti Snap-out 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
- patologie sistemiche o metaboliche
- alterazioni ematologiche e infezioni attive o latenti sospette
- grave osteoporosi
- anomalie fisiologiche o anatomiche

### 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 sterilizzare

 data di produzione

 attenzione leggere le avvertenze d'uso

 data di scadenza

 monouso, non riutilizzare