

Istruzioni per l'uso

Sistema di Vite Senza Testa a Compressione Cannulata

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Telefono: +1 (800) 523-0322
Fax: +1 (800) 446-0234

OUS:

Telefono: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Telefono: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Telefono: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



ATTENZIONE! A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli impianti - forniti sterili o non sterili - sono composti da:

- Viti disponibili in vari diametri e lunghezze
- Viti presentano una cavità per l'inserimento di un cacciavite
- Le teste delle viti sono filettate per permettere l'innesto nell'osso prossimale
- Viti sono realizzati in una lega di titanio che rientra nell'ambito delle norme ISO 5832-3 e ASTM F136

INDICAZIONI PER L'USO

Le viti DePuy Synthes sono indicate per l'uso nelle operazioni di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione di articolazioni, riparazione di fratture e fissaggio di fratture ossee, in base alle dimensioni del dispositivo. Le viti sono esclusivamente monouso.

Avvertenza: questo dispositivo non è approvato per il fissaggio o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) delle vertebre cervicali, toraciche o lombari.

MATERIALE

Le viti DePuy Synthes sono realizzati in lega di titanio (a norma ISO 5832-3 e ASTM F136). Gli strumenti specializzati sono realizzati in acciaio inossidabile di grado chirurgico (a norma ISO 7153-1 e ASTM F899), lega di nichel-cobalto (ISO 5832-6 e ASTM F562) e PAEK.

CONFEZIONAMENTO

Le viti e gli strumenti DePuy Synthes sono forniti **sia non sterili, sia sterili** come specificato sulla confezione.

Tutti le viti e gli strumenti sterili sono sterilizzati mediante raggi gamma. Prima dell'uso, è necessario ispezionare la confezione per verificare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Non risterilizzare.

Gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le procedure descritte in questo documento.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto non deve essere utilizzato su un paziente con un'anamnesi - attuale o passata - di:

- Infiammazione acuta o cronica locale o sistemica;
- Infezione o infiammazione attive;
- Allergia o intolleranza ai metalli sospettate o documentate.

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Le viti DePuy Synthes sono **progettati esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non devono mai essere riutilizzati**. Come per tutti gli altri impianti ortopedici, le viti DePuy Synthes non devono mai essere reimpiantati, in nessuna circostanza.

Le viti DePuy Synthes possono allentarsi o rompersi se sottoposti a un carico eccessivo. Fattori quali il peso del paziente, il suo livello di attività e il rispetto delle istruzioni sul sostegno di pesi o di carichi possono influire sulla durata dell'impianto. Danni alle strutture ossee che sostengono il peso, provocate da un'infezione, possono causare l'allentamento dei componenti e/o la frattura dell'osso.

Gravi complicanze post-operatorie provocate dall'impianto possono verificarsi in un paziente che: non sia in buone condizioni fisiche generali; sia affetto da osteoporosi grave; mostri anomalie fisiologiche o anatomiche; presenti risposte immunologiche, sensibilità oppure ipersensibilità ai materiali estranei; sia affetto da malattie sistemiche o metaboliche.

Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che potrebbero verificarsi negli interventi chirurgici, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi metallici. I rischi associati alla chirurgia ortopedica, alla chirurgia generica e all'uso dell'anestesia totale devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento chirurgico. Per ulteriori avvertenze, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI.

PRECAUZIONI

L'impianto delle viti deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti, con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di viti in quanto si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di ferite gravi per il paziente.

In nessuna circostanza devono essere utilizzati componenti danneggiati oppure escissi chirurgicamente. Gli impianti che sono già stati a contatto con fluidi o tessuti corporali non devono essere risterilizzati.

Il sistema di viti DePuy Synthes non deve mai essere utilizzato con materiali dissimili.

La valutazione pre-operatoria sull'adeguatezza dell'anatomia del paziente per l'accettazione degli impianti viene eseguita sulla base di radiologie, TAC e altri studi radiologici.

Devono essere selezionati soltanto pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione INDICAZIONI PER L'USO.

La corretta selezione del tipo di impianto è estremamente importante. Gli elementi da prendere in considerazione sono la morbilità come pure il peso e l'altezza del paziente, la sua occupazione e/o il grado di attività fisica.

Una corretta manipolazione dell'impianto prima e durante l'operazione è fondamentale. Manipolare in modo appropriato i componenti dell'impianto. Verificare l'integrità della confezione. Evitare il danneggiamento delle superfici dell'impianto.

Informare adeguatamente il paziente. Il medico deve informare il paziente su quanto segue: vantaggi e svantaggi degli impianti ortopedici, limitazioni post-operatorie, sollecitazioni dovute al sostegno di pesi e carichi che potrebbero influire sulla guarigione dell'osso, limitazioni dell'impianto; inoltre, deve segnalargli che un'attività fisica prematura e sollecitazioni dovute al sostegno completo di pesi e carichi hanno provocato casi di allentamento, danneggiamento e/o frattura prematuri di protesi ortopediche.

IMPORTANTE! I fili guida inclusi nel sistema di viti DePuy Synthes non sono intesi come impianti. I fili guida sono esclusivamente intesi per l'uso come strumenti che facilitano l'inserimento delle viti.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

R_x **Attenzione! A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.**

Prima dell'operazione, il paziente deve essere reso consapevole dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Potrebbe essere necessario un nuovo intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi prospettati, tra cui (l'elenco non è esaustivo):

- Allentamento, smontaggio e/o rottura - precoci o tardivi - di uno o tutti gli impianti;
- Sensibilità metallica a un corpo estraneo (reazione allergica al materiale dell'impianto), incluse metallosi, chiazzeria, formazione di tumori, risposta autoimmunitaria e/o cicatrici;
- Sensibilità epidermica o muscolare in pazienti con inadeguata copertura tissutale sul sito dell'intervento, che potrebbe provocare lacerazioni della pelle, infiltrazione, dolore, irritazioni e/o complicanze della ferita;
- Danneggiamento dei tessuti dovuto a un posizionamento improprio di impianti o strumenti;
- Infezione;
- Ematoma;
- Allergia;
- Trombosi;
- Danni ai nervi o vascolari dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita della funzione neurologica, neuropatia, deficit neurologici (temporanei o permanenti), paraplegia bilaterale, comparsa di radicolopatia e paralisi (completa o incompleta);
- Perdita ossea dovuta a riassorbimento o alterata distribuzione dei carichi, diminuzione della densità ossea oppure frattura ossea sul sito dell'intervento;
- Dolore, disagio o complicanze nella guarigione della ferita sul sito dell'intervento;
- Disallineamento delle strutture anatomiche;
- Disunione o unione ritardata di ossa;
- Alcuni effetti avversi possono richiedere reintervento, intervento chirurgico di revisione o rimozione, artrodesi dell'articolazione interessata e/o amputazione dell'arto.

SICUREZZA MRI (IMAGING A RISONANZA MAGNETICA)

Gli esami non clinici hanno dimostrato che le viti dei sistemi DePuy sono di tipo RM condizionato. Un paziente con questi dispositivi può essere sottoposto senza problemi a scansione in un sistema IRM che soddisfi le seguenti condizioni:



- Campo magnetico statico di 3,0 T o 1,5 T
- Gradiente spaziale massimo del campo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Sistema IRM massimo riferito, con tasso specifico di assorbimento (SAR) medio dell'intero organismo di 1,0 W/kg

Nelle condizioni di scansione definite qui sopra, gli esami non clinici indicano che le viti DePuy Synthes producano un aumento massimo previsto della temperatura di 8°C dopo 10 minuti di scansione continua.

Negli esami non clinici, l'immagine artefatta provocata dal dispositivo sporge di circa 20 mm dalla vite per traumi Tyber Medical sottoposta a imaging con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema IRM da 3,0 T.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per installare le viti DePuy Synthes, utilizzare esclusivamente la relativa strumentazione DePuy Synthes. Non utilizzare impianti o strumenti di un altro sistema o produttore.

Le viti e gli strumenti DePuy Synthes sono forniti sterili o non sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in conformità alle procedure indicate nel presente documento. Tutti i componenti dei sistemi di dispositivi DePuy Synthes devono essere ispezionati accuratamente per verificarne la condizione appropriata. È necessario controllare l'usura, i danni o le

irregolarità eventuali delle aree critiche, incluse le superfici delle articolazioni. I dispositivi DePuy Synthes danneggiati o rotti non devono essere utilizzati o impiegati e devono essere resi a DePuy Synthes per le opportune valutazioni.

Prima di utilizzare il sistema di viti DePuy Synthes per la prima volta, il chirurgo deve aver acquisito una profonda familiarità con il manuale di tecnica chirurgica del sistema di viti DePuy Synthes, come pure con la funzionalità e il montaggio dei vari componenti. La pianificazione pre-operatoria eseguita dal chirurgo deve determinare il tipo di impianto richiesto; inoltre, prima dell'intervento chirurgico, l'impianto deve essere reso disponibile in un'adeguata gamma di misure, tra cui alcune più grandi e più piccole di quelle di cui si prevede l'uso.

Per le istruzioni complete riguardanti l'uso e l'applicazione corretti di tutti le viti e gli strumenti DePuy Synthes, fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica DePuy Synthes (disponibile gratuitamente su richiesta).

CURA E MANIPOLAZIONE

Determinati le viti e gli strumenti DePuy Synthes sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale finché non vengono puliti e sterilizzati. Prima dell'uso, devono essere sterilizzati in conformità alla procedura ospedaliera standard. Fare riferimento alla sezione STERILIZZAZIONE per consultare i parametri raccomandati.

Limitazioni d'impiego

L'impiego ripetuto ha un effetto minimo su questi impianti e strumenti. La fine del ciclo di vita è in genere determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Punto di utilizzo

Prima di utilizzare gli strumenti per la prima volta - e per ciascun utilizzo successivo - è necessario seguire le istruzioni fornite qui di seguito per garantire la manipolazione sicura di strumenti contaminati biologicamente.

Contenimento e trasporto

Si raccomanda di riprocessare gli strumenti non appena possibile dopo averli utilizzati.

Preparazione per la pulizia

Nei casi in cui gli strumenti si interfaccino con altri dispositivi, smontarli prima della pulizia. Rimuovere la sporcizia in eccesso con una salvietta assorbente pulita monouso o equivalente.

Pulizia (automatizzata)

Attrezzatura: lavatrice automatizzata, spazzola con setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente con pH neutro².

- Sottoporre gli strumenti a pulizia preliminare posizionandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con una spazzola con setole morbide per rimuovere i detriti più grandi. Risciacquare e strofinare ciascuno strumento per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare, inserirli nella lavatrice automatizzata, assicurandosi che non si tocchino tra loro. Caricare gli strumenti in modo che le parti possano scolare.
- Utilizzare un ciclo di strumenti standard con i seguenti parametri (come minimo):

Lavaggio enzimatico	A caldo 40-65°C (104-149°F) per 3 minuti
Lavaggio con pH neutro	60°C (140°F) per 3 minuti
Risciacquo	A temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90°C (194°F) per 1 minuto
Asciugatura	82°C (180°F) per 6 minuti

- Verificare che gli strumenti siano asciutti. Qualora non lo fossero, asciugarli con un panno soffice, pulito e privi di pelucchi.
- Dopo l'asciugatura, verificare che tutti i detriti siano stati rimossi dagli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo o provvedere alla pulizia manuale.
- Il risciacquo finale deve essere eseguito in acqua purificata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere cambiato dopo ciascun processo di pulizia.

Pulizia (manuale)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.

Preparazione degli agenti di pulizia (raccomandata):

- Aggiungere 60 mL di Endozime® AW Plus a 3,8 L d'acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale:

- Sottoporre gli strumenti a pulizia preliminare posizionandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con una spazzola con setole morbide per rimuovere i detriti più grandi. Risciacquare e strofinare ciascuno strumento per almeno un minuto.
- Mettere a mollo gli strumenti nella soluzione enzimatica per 5 minuti; ove appropriato, lo strumento deve essere ruotato e agitato vigorosamente nel bagno per migliorarne la pulizia. Ove appropriato, è possibile utilizzare una siringa di grandi dimensioni o un forte getto d'acqua per pulire accuratamente tutti i canali e i lumen con la soluzione.
- Strofinare gli strumenti con una spazzola con setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Risciacquare gli strumenti in acqua purificata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere cambiato dopo ciascun processo di pulizia.
- Asciugare gli strumenti con un panno soffice, pulito e privi di pelucchi.
- Dopo l'asciugatura, verificare che tutti i detriti siano stati rimossi dagli strumenti. Se necessario, ripetere la pulizia manuale.

Dopo la pulizia

Nei casi in cui gli strumenti siano stati smontati prima della pulizia, rimontarli prima dell'uso.

Ispezione e collaudo del funzionamento

Sottoporre tutti gli strumenti a un'ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di danni e usura. Nei casi in cui gli strumenti si interfaccino con altri dispositivi, verificare che l'interfaccia non sia danneggiata. Verificare l'eventuale presenza di disallineamento, sbavature, pieghe o rottura di punte. Collaudare meccanicamente le varie parti per verificare che ciascuno strumento funzioni correttamente. Eliminare gli strumenti macchiati, scoloriti o danneggiati.

Imballaggio

Gli strumenti devono essere caricati nei vassoi DePuy Synthes specificati o in vassoi generici. Avvolgere i vassoi utilizzando un metodo appropriato, con non più di due strati di apposita pellicola approvata dalla FDA per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto.

Sterilizzazione

Per i componenti forniti sterili, il metodo di sterilizzazione è annotato sull'etichetta. I componenti degli impianti sterili sono forniti sterili con un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10⁻⁶. I componenti imballati sterili sono forniti all'interno di una confezione con barriera sterile protettiva. Prima dell'intervento chirurgico, ispezionare la confezione per verificare l'eventuale presenza di fori o di altri danni. Se la barriera sterile è stata danneggiata, restituire il componente a DePuy Synthes.

Se non etichettati in modo specifico come **STERILI**, oppure se etichettati come **NON STERILI**, i componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento.

¹ Nella convalida della procedura di pulizia è stato utilizzato ENZOL®, un marchio depositato di Advanced Sterilization Products.

² Nella convalida della procedura di pulizia è stato utilizzato il detergente neutro ultra-concentrato Prolystica™, un marchio depositato di Steris Corporation.

Avvertenza: Il produttore sconsiglia la sterilizzazione degli strumenti con i seguenti metodi: sterilizzazione Flash, EtO (ad ossido di etilene) o chimica. In caso di sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità pari a SAL 10⁻⁶, Il produttore raccomanda i seguenti parametri:

Tipo di sterilizzatore	Gravità	Pre-vuoto	
Temp. minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Esposizione*	15 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti		
* Il produttore ha convalidato i cicli di sterilizzazione sopra indicati e ha archiviato i dati. I parametri di sterilizzazione convalidati soddisfano i requisiti minimi a norma ISO 17665-1. Anche altri cicli di sterilizzazione potrebbero essere adatti; tuttavia, si avvisa i singoli operatori o gli ospedali che non utilizzassero il metodo raccomandato di convalidare qualsiasi metodo alternativo utilizzando le tecniche di laboratorio appropriate.			

Il produttore raccomanda il rispetto della norma ANSI/AAMI ST79, Guida globale alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie, che comprende quanto segue: monitoraggio fisico del ciclo, inclusione di un indicatore chimico interno ed esterno al pacchetto e monitoraggio di qualsiasi carico con un indicatore biologico e/o un indicatore d'integrazione Classe 5.

Conservazione

Gli strumenti devono essere completamente asciutti prima di essere riposti e devono essere maneggiati con cura per prevenire eventuali danni. Conservare gli strumenti nei vassoi designati all'uso e in aree che proteggano da polvere, insetti, vapori chimici e sbalzi elevati di temperatura e umidità.

RECUPERO E ANALISI DEGLI IMPIANTI RIMOSI

La parte più importante del recupero degli impianti chirurgici è costituita dalla prevenzione dei danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Deve essere prestata un'attenzione speciale alla protezione dell'impianto durante la manipolazione e la spedizione. Seguire le procedure interne dell'ospedale per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, operare con precauzione per prevenire la diffusione di patogeni trasmissibili per via ematica. Contattare l'assistenza clienti di DePuy Synthes per la restituzione degli impianti rimossi.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione! A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto, distribuito e utilizzato esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Materiale
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Quantità
	Sterilizzazione mediante irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non sterile
	Distribuito da
	Produttore
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	RM condizionato

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni riguardanti il sistema di viti DePuy Synthes oppure per ricevere una copia del manuale di tecnica chirurgica, contattare DePuy Synthes oppure il distributore DePuy Synthes locale.