

Istruzioni d'uso di placche, viti e strumenti Medartis MODUS

Introduzione

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel/Svizzera
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

Indicazioni relative allo stato di fornitura

I singoli componenti del sistema vanno presi in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o all'al/competente filiale/distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi.
Gli impianti sono monouso, quindi non possono essere riutilizzati. Tutti i componenti vengono forniti **NON STERILI**, pertanto devono essere sottoposti ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego.
Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

Materiali dei prodotti

Tutti gli impianti MODUS sono realizzati in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2) o in lega di titanio (ASTM F136, ISO 5832-3). Tutti i materiali in titanio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico. Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, PEEK o alluminio.

Concetto di codifica cromatica

Lo strumentario associato a una determinata dimensione del sistema è provvisto di relativo codice colore. Gli strumenti legati al sistema non presentano nessun codice colore.

Sistema	Codice colore
MODUS 0.9/ 1.2	rosso
MODUS Mesh	rosso – verde – blu
MODUS Neuro 1.5	verde
MODUS Bone Fixation Set 1.2	rosso
MODUS Bone Fixation Set 1.5	verde
MODUS 1.5	verde
MODUS OSS 2.0	blu
MODUS IMF 2.0	blu
MODUS 2.0	blu
MODUS Trauma 2.0	blu
MODUS Reco 2.5	viola
MODUS Trauma 2.5	viola
MODUS TriLock 2.0/2.3/2.5	blu – marrone - viola

Secondo il concetto colori (concetto prodotto MODUS), le placche e le viti d'impianto sono sostanzialmente in colore oro. Per il significato di altri codici colori, consultare la tabella seguente:

Placche d'impianto oro	placche di fissaggio
Placche d'impianto verdi	placche di fissaggio (morbide)
Placche d'impianto blu	placche di fissaggio (morbide)
Viti d'impianto oro	viti corticali (fissaggio) viti a compressione
Viti d'impianto verdi	viti SpeedTip (autoforanti) viti IMF SpeedTip (autoforanti) viti corticali (autoforanti)
Viti d'impianto blu	viti IMF (autoforanti)
Viti d'impianto viola:	viti di bloccaggio
Viti d'impianto rosa	viti TriLock per spongiosa (bloccaggio)
Viti d'impianto argento	viti TriLock (bloccaggio) viti di bloccaggio per spongiosa

Le placche TriLock (bloccaggio) presentano il simbolo seguente:

Uso conforme

I sistemi d'osteosintesi MODUS vengono utilizzati per il fissaggio di fratture, per osteotomie correttive, per il by-pass di segmenti ossei portanti e per ricostruzioni nella regione cranio-facciale (calotta cranica, parte mediana del viso e mandibola).

Indicazioni

I diversi sistemi per osteosintesi in titanio MODUS vengono utilizzati in tutto il cranio-facciale (calotta cranica, parte mediana del viso e mandibola) in caso di osteotomie, fratture e ricostruzioni che richiedono una stabilità posizionale e funzionale.

Controindicazioni

- Infezioni esistenti o sospette nel sito implantare o in prossimità dello stesso
- Allergie note e/o reazione di ipersensibilità da corpo estraneo
- Sostanza ossea scarsa o insufficiente per ancorare saldamente l'impianto
- Pazienti con attitudini e/o disponibilità di collaborazione insufficienti durante la fase di trattamento
- Si sconsiglia il trattamento di gruppi a rischio

Possibili complicanze

Nella maggior parte dei casi possono insorgere complicanze di natura clinica piuttosto che complicanze legate all'impianto o agli strumenti. Fra queste complicanze si citano:

- Allentamento dell'impianto a causa di un fissaggio insufficiente
- Ipersensibilità ai metalli o reazioni allergiche
- Necrosi ossee, osteoporosi, rivascolarizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa osteogenesi che possono causare una perdita precoce del fissaggio.

- Irritazione dei tessuti molli e/o lesioni nervose da trauma chirurgico
- Infezione precoce o tardiva, sia superficiale che profonda
- Elevata reazione tissutale di tipo fibrotico intorno al sito chirurgico
- Complicanze durante la rimozione dell'impianto a causa di un'esposizione insufficiente dell'impianto

Avvertenze e misure precauzionali

- I prodotti menzionati devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza
- Medartis come azienda produttrice raccomanda all'operatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare operatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove!
- Tutti i componenti d'impianto sono esclusivamente monouso e non devono essere assolutamente riutilizzati
- Durante l'utilizzo e la conservazione dei prodotti osservare la necessaria cura:
 - Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sullo strumentario (sull'impianto/sul prodotto) possono compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causare rotture precoci
 - La ripetuta piegatura della placca in avanti e indietro può causarne la rottura post-operatoria
- Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e prodotti per una determinata finalità d'uso, pertanto sono perfettamente coordinati fra loro. L'operatore non deve modificare alcuno dei componenti o sostituirlo con uno strumento o un prodotto di un'altra marca, neppure se questo presenta dimensioni simili o addirittura identiche con quelle del prodotto originale. L'impiego di materiali di altre marche, eventuali modifiche strutturali dovute all'utilizzo di prodotti esterni al sistema e/o eventuali contaminazioni del materiale, nonché deviazioni anche lievi o scarsa corrispondenza fra l'impianto e lo strumento, ecc., possono costituire un rischio per il paziente e l'operatore o terzi
- I contenitori di sterilizzazione, i vassoi per strumentario e i container per impianti non devono essere agitati violentemente e neppure ribaltati, poiché i singoli componenti potrebbero danneggiarsi o staccarsi
- Salvo altrimenti espressamente indicato sull'etichetta, gli strumenti sono riutilizzabili
- Frese a spirale: si raccomanda di fresare con una velocità massima di 1.000 giri al minuto per evitare un surriscaldamento dell'osso. Le frese a spirale in generale possono essere impiegate al massimo 10 volte
- Per la rispettiva dimensione del sistema va impiegato il previsto cacciavite. Occorre garantire una perfetta disposizione verticale della connessione cacciavite/testa della vite. In caso contrario sussiste un rischio elevato di danneggiare l'impianto e la lama del cacciavite. Durante l'avvitamento della vite occorre accertarsi di applicare forza sufficiente in direzione assiale fra la lama e la vite, facendo attenzione che tale forza assiale agisca in misura tale da evitare lesioni alla struttura ossea

Sistema di bloccaggio multidirezionale a stabilità angolare TriLock

Bloccaggio corretto (+/-15°) delle viti TriLock nella placca
Un indicatore di un bloccaggio corretto è il controllo visivo della sporgenza della testa della vite. Se la testa della vite termina a filo con la superficie della placca, significa che l'ancoraggio è stato eseguito correttamente (Fig. 1+3). Se, viceversa, si vede o si sente una sporgenza della vite (Fig. 2+4), la testa della vite non è ancora penetrata completamente nel profilo di ancoraggio della placca. In questo caso occorre riprendere il serraggio della vite per consentire un completo avvittamento e bloccaggio. Nelle placche avente spessore di 1.0 mm la testa della vite sporge di ca. 0.2 mm dovuta alla configurazione del sistema.
Non serrare mai eccessivamente la vite, poiché in questo caso il bloccaggio potrebbe non essere più garantito.

Corretto: BLOCCATO

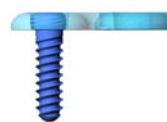


Fig. 1
Corretto: BLOCCATO

Errato: NON BLOCCATO



Fig. 2
Errato: NON BLOCCATO



Fig. 3

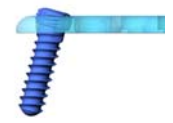


Fig. 4

Indicazioni per la selezione dei prodotti MODUS adeguati

Medartis come azienda produttrice non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare. La responsabilità di selezionare l'impianto adeguato nel caso specifico da trattare ricade sul medico chirurgo. La decisione se lasciare in situ o rimuovere successivamente l'impianto, nonché sul tipo di trattamento post-chirurgico spetta all'operatore. Il medico curante deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:

- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata
- avvalendosi della consulenza di colleghi esperti in questo campo e/o con l'impiego di questo sistema
- eseguendo esercitazioni pratiche sull'uso del sistema, nonché sulla procedura tecnico-chirurgica.

Gli impianti sono studiati di norma per una permanenza limitata, quindi vanno rimossi in seguito a sufficiente guarigione (ossea).

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sui prodotti (ad es. sulla tecnica chirurgica, la cura, pulizia e sterilizzazione) è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito internet www.medartis.com.

Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi MODUS vengono forniti **NON STERILI** e prima di qualsiasi utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Questo requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la fornitura (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto; sterilizzazione dopo l'inserimento nel contenitore di sterilizzazione). Gli impianti che sono venuti a contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente devono essere smaltiti.

Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli impianti e degli strumenti, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento.

Si prega inoltre di rispettare le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale. Ciò vale in particolare per le varie norme riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

Principi

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (apparecchio per disinfezione). Non si consiglia di utilizzare procedimenti manuali, fra cui anche bagni ad ultrasuoni, data l'efficacia notevolmente inferiore e i possibili danneggiamenti che possono comportare tali procedimenti.

In entrambi i procedimenti (manuale o meccanico) occorre eseguire un pretrattamento.

Pretrattamento

Già in sala operatoria occorre rimuovere le impurità grossolane prima di riporre gli strumenti. Se possibile, è da preferirsi uno smaltimento secco. In caso di smaltimento umido, subito dopo l'uso gli strumenti vengono immersi in una soluzione appositamente preparata. Gli strumenti devono essere il più possibile scomposti e aperti. Tutte le parti dei prodotti (incl. scanalature, fori, lumi, ecc.) devono essere sufficientemente coperte dalla soluzione. La fase di immersione non deve superare 15 minuti, poiché altrimenti possono formarsi punti di corrosione sullo strumento/contenitore.

Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti da impiegare occorre accertarsi che:

- questi siano idonei per la pulizia e/o disinfezione
- il detergente sia adatto per la pulizia ad ultrasuoni, se applicabile (senza formazione di schiuma)
- venga impiegato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE)
- gli agenti chimici impiegati siano compatibili

Procedura della pulizia manuale

- Massima scomposizione e apertura degli strumenti
- Immersione dei prodotti nel bagno di pulizia (i prodotti devono essere sufficientemente coperti, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Eventuale pulizia ad ultrasuoni e/o attenta spazzolatura con una spazzola morbida
- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (completamente demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Controllo dei prodotti (vedere il paragrafo "Controllo")

Procedura della disinfezione manuale

- Immersione dei prodotti scomposti, puliti e controllati nel bagno di disinfezione (i prodotti devono essere sufficientemente coperti, il tempo di azione prestabilito deve essere rispettato e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Accurato risciacquo, almeno per due volte, con acqua corrente (completamente demineralizzata, microbiologica, possibilmente acqua di qualità potabile)
- Successivamente, immediata asciugatura completa dei prodotti (si raccomanda un'asciugatura mediante aria compressa)
- Controllo dei prodotti (vedere il paragrafo "Controllo") e misure di cura (vedere il paragrafo "Cura dei prodotti")
- Imballaggio dei prodotti possibilmente subito dopo l'asciugatura

Ricondizionamento ad ultrasuoni di strumenti e contenitori

Il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato secondo le indicazioni del produttore. Il trattamento ad ultrasuoni, incluso il processo di lavaggio e asciugatura degli strumenti, deve essere effettuato secondo le indicazioni del produttore per strumenti medicali. Se l'apparecchio ad ultrasuoni non dispone di una camera di lavaggio e asciugatura, i prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua, quindi asciugati con carta monouso e/o con aria compressa medicale.

Pulizia e disinfezione meccanica

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che:

- venga impiegato un apparecchio per disinfezione di comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE),
- le seguenti fasi facciano parte del processo di pulizia come previsto dalla norma EN ISO 15833:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	Portare a 93°C	In base all'apparecchio	Detergente disperso e sospeso
Disinfezione termica (valore A ₀ >3'000)	93°C	10 minuti	Non aggiungere altri detergenti
Lavaggio	-	In base all'apparecchio	Lavaggio con acqua demineralizzata

Controllo (impianti e strumenti)

Prima di inserire gli impianti nei rispettivi contenitori verificare che essi non presentino danni e tracce di sporco e, se necessario, scartare gli impianti danneggiati e contaminati.

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare eventuali segni di corrosione, superfici danneggiate, parti distaccate, tracce di sporco e il corretto funzionamento. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti che presentano ancora delle impurità.

Cura dei prodotti

Applicazione mirata di agenti trattanti (a base di paraffina/olio bianco, biocompatibili, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore) sui giunti, sulle chiusure oppure sui filetti e sulle superfici di scorrimento degli strumenti.

Evitare agenti trattanti a base di silicone.

Sterilizzazione

Medartis come azienda produttrice raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei previsti contenitori di sterilizzazione, nei vassoi per strumentario e nei container per impianti MODUS.

Per la sterilizzazione devono essere applicati esclusivamente i procedimenti illustrati di seguito indicati; non sono ammessi procedimenti di altra sorta.

Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060 e/o EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive il produttore ha verificato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione:

Procedimento	Vuoto frazionato	Metodo a flusso
Durata di esposizione	≥ 5 min	≥ 15 min
Temperatura	134°C	134°C
Durata di asciugatura	> 20 – 30 min	> 15 - 30 min

In linea di principio Medartis consiglia la sterilizzazione mediante il procedimento di vuoto frazionato con una durata di esposizione di ≥ 18 minuti.

La sterilizzazione a vapore mediante il procedimento a gravità deve essere garantita da un'altra procedura di convalida specifica del prodotto, dell'apparecchio per sterilizzazione e del procedimento.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido, per gli impianti, gli strumenti, i container per impianti, i vassoi per strumentario e i contenitori di sterilizzazione MODUS.

Si sconsiglia di utilizzare il procedimento di sterilizzazione "flash". Se si decide di applicare questo procedimento sono da rispettare le leggi, norme, direttive e istruzioni specifiche vigenti nel rispettivo paese. È responsabilità dell'operatore verificare che ciò avvenga e procurarsi le corrispondenti informazioni in materia.



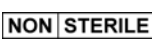



Dopo la sterilizzazione occorre conservare i prodotti in luogo asciutto.

Riutilizzabilità (impianti e strumenti)

Gli impianti devono essere utilizzati per un solo paziente una sola volta. Non è ammessa la possibilità di riutilizzare impianti che sono venuti a contatto con sangue o fluidi corporei di un paziente. Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che venga osservata la corrispondente cura e che essi non siano danneggiati e contaminati. In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità. Se i prodotti vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto), i prodotti devono essere smaltiti. Non riutilizzare i prodotti in alcun caso.

Produttore e distributore

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Svizzera

	Attenzione: rispettare la documentazione di accompagnamento
	Numero di lotto
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Produttore: Medartis AG, 4057 Basilea/Svizzera
	Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I non sterili e senza funzione di misura