



ISTRUZIONI PER L'USO PER DISPOSITIVI MEDICI STERILI



I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0

Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20

office@its-implant.com

www.its-implant.com

CE 0297

ITALIANO

LE DISPOSIZIONI SEGUENTI VANNO INTESE COME AUSILIO PER LA L'USO SU I.T.S. GMBH PRODOTTI MEDICI.

AMBITO D'APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni si riferiscono a tutti gli prodotti medici forniti sterili di I.T.S. GmbH. Il termine dispositivo medico è riassunto di seguito per i seguenti prodotti:

- impianti
- strumenti

I prodotti sono menzionati solo per nome se la procedura è diversa

IMPORTANTI INDICAZIONI PER I MEDICI E IL PERSONALE OPERATORIO

Informazioni dettagliate per l'identificazione del dispositivo medico (quali classificazione dell'impianto, N. cat., materiale) si possono apprendere dal contrassegno del prodotto e/o dalla dicitura riportata sulla confezione. In sostanza, l'utente deve essere pienamente informato sugli usi previsti, sulla combinabilità e sulla corretta manipolazione prima di utilizzare i dispositivi medici e deve essere qualificato attraverso un'adeguata formazione. Le modifiche ai sistemi dei prodotti possono anche influire sulla compatibilità di determinati dispositivi medici tra loro. Prima che l'utente possa utilizzare l'I.T.S. GmbH utilizza prodotti medici, tutti i documenti disponibili devono essere letti attentamente. Informazioni dettagliate per l'utilizzatore sono contenute nelle relative istruzioni operative.

Scopo

L'impianto e gli strumenti necessari vengono utilizzati per stabilizzare temporaneamente i segmenti ossei fino al raggiungimento del consolidamento osseo. Successivamente, l'impianto non funziona più e può essere rimosso. Il medico curante decide quando rimuovere l'impianto. I.T.S. GmbH consiglia di rimuovere l'impianto dopo che la struttura ossea è stata completamente restaurata, se possibile e applicabile al singolo paziente. Informazioni dettagliate possono essere trovate nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Indicazioni e controindicazioni

Le indicazioni e le controindicazioni vengono stabilite tramite l'attuale prassi medica. Le indicazioni e le controindicazioni dei singoli impianti sono riportate nelle rispettive istruzioni chirurgiche.

Gruppi di pazienti

Il gruppo target comprende persone la cui condizione è correlata alle indicazioni di uno degli I.T.S. GmbH copre - tenendo conto delle controindicazioni.

Utilizzatore

Gli utenti previsti sono limitati a medici specialisti con un'adeguata formazione sul prodotto da parte del consulente del prodotto medico o conoscenza della procedura chirurgica da utilizzare. L'operatore sanitario dovrebbe garantire che l'uso di I.T.S. GmbH prodotti medici, tenendo conto delle condizioni mediche e dell'anamnesi del paziente.

Materiali usati

I piatti e le vite della ditta I.T.S. GmbH sono fatti di titanio d'uso commerciale oppure di una lega di titanio (secondo ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - le chiodi di una lega di titanio oppure acciaio dell'impianto (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). I materiali sono biocompatibili, resistente alla corrosione e non sono tossici in un ambiente biologico. Permettono di avere un'immagine realistica nella radiografia e nella tac. Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, plastica e alluminio.

Effetti collaterali dell'impianto

- Fallimento dell'impianto dovuto a selezione dell'impianto sbagliato e/o sovraccarico dell'osteosintesi
- Reazioni allergiche dovute ad incompatibilità al materiale
- Ritardo nella guarigione provocato da disturbi vascolari
- Dolore scatenato dall'impianto

Con l'utilizzo di innesti in acciaio non si possono escludere eventuali reazioni allergiche.

Avvertenze e precauzioni

- Le indicazioni riportate sulla confezione dovranno essere rispettate.
- Gli impianti sono monouso!
- Gli dispositivi medici dovranno essere sempre manipolati con attenzione per evitare danni sulle superfici o variazioni geometriche!
- Tutte le modifiche del design degli dispositivi medici di I.T.S. GmbH dovranno essere omesse!
- Si dovranno eseguire regolarmente visite postoperatorie (per es. controlli radiografici)!
- Per motivi metallurgici, meccanici e costruttivi gli dispositivi medici di produttori diversi, nonché di materiali differenti non potranno mai essere combinati. Le indicazioni sui materiali vengono riportate nel catalogo oppure sull'etichetta del prodotto. Non vi è alcuna responsabilità per eventuali complicazioni dovute alla combinazione di I.T.S. GmbH ha rilevato prodotti medici con impianti/strumenti di altri produttori
- Gli dispositivi medici di un modello possono differenziarsi, per es. in lunghezza, diametro, angolo o nell'esecuzione destra-/sinistra!
- Nel corso dell'operazione si dovrà sempre controllare che esista effettivamente il regolare collegamento tra l'innesto e lo strumento oppure tra gli strumenti per un preciso posizionamento e fissaggio!
- I prodotti medici contrassegnati con il seguente marchio sull'etichetta sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati!
- Il personale che viene a contatto con prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati, dovrà adottare le precauzioni generalmente riconosciute. Durante la manipolazione dei prodotti medici prestare attenzione ai punti o agli angoli appuntiti.
- Quando si usano prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati si dovranno scegliere le relative precauzioni per una manipolazione sicura (per es. guanti...).
- Nei Paesi con requisiti di sicurezza più severi per la rigenerazione dei prodotti medici, questi ultimi sono validi e dovranno essere rispettati.
- Per evitare di danneggiare il profilo di azionamento dell'avvitatore, deve essere garantita la compatibilità e un collegamento positivo tra cacciavite e testa della vite.
- Evitare di modellare/deformare eccessivamente, intaccare o graffiare l'impianto, poiché ciò può danneggiare la superficie e persino portare al guasto del dispositivo medico.
- Uno stress eccessivo sulla parte del corpo del paziente in cui è stato impiantato il prodotto troppo presto può portare a sintomi di affaticamento e persino al fallimento del prodotto medico. Pertanto, l'operatore sanitario deve informare il paziente sullo stile di vita postoperatorio.

Informazioni su tomografia a risonanza magnetica



Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi medici impiantabili di I.T.S. GmbH sono compatibili con la risonanza magnetica a determinate condizioni.

Nota: si applicano restrizioni SAR significative.

Parametri	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1.5 T, 3 T
Orientamento dell'intensità del campo magnetico statico (B ₀)	Orizzontale, foro cilindrico
Gradiente di campo spaziale massimo (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarizzazione RF (Nota: precedentemente eccitazione RF)	1.5 T: polarizzazione circolare (CP) 3 T: polarizzazione circolare (CP)
Bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione RF integrata per tutto il corpo
Bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di ricezione RF
Sistema MR (RF) Modalità operativa o limitazioni	"Modalità operativa normale"
SAR medio per tutto il corpo	≤ 2 W/kg
SAR testa	≤ 3.2 W/kg
Posizione del paziente nello scanner	Supina
Durata della scansione / tempo di attesa e anatomia all'isocentro	Scansione per 15 minuti di esposizione RF continua con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) Aree di scansione: 1.5 T: posizionare l'isocentro ad almeno 30cm dall'impianto 3 T: posizionare l'isocentro ad almeno 22,5cm dall'impianto Oppure Scansione per 1 ora di esposizione continua alle radiofrequenze con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) Aree di scansione: 1.5 T: posizionare l'isocentro ad almeno 35cm dall'impianto 3 T: posizionare l'isocentro ad almeno 30cm dall'impianto
Artefatto dell'immagine RM	La presenza del prodotto può causare un artefatto dell'immagine RM. Per compensare l'artefatto dell'immagine RM, potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging

Informazioni per il paziente

Spiegare al paziente la necessità di segnalare cambiamenti negativi nell'area dell'impianto, nonché cadute e incidenti che non sembrano aver danneggiato l'impianto o l'area chirurgica. I pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni del medico a causa di un disturbo psicologico o neuromuscolare devono tenere presente che il rischio di complicanze postoperatorie (ad es. fallimento dell'impianto) è maggiore.

Pulizia e sterilizzazione

Il dispositivo medico viene fornito in condizioni di sterilità. Il procedimento usato di sterilizzazione si deduce dall'etichetta. Prima di qualsiasi impiego, verificate che l'imballaggio non abbia subito alcun danno, perché ciò comprometterebbe la sterilità del prodotto, e controllate la data di scadenza (anno-mese) indicata sull'etichetta. Nel caso di una sterilità non garantita deve contattare il produttore risp. rispredire l'impianto. Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e non si assume alcuna responsabilità in tali casi.

Stoccaggio

I dispositivi medici sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere. Inoltre, dovrebbero essere evitate le fluttuazioni di temperatura e l'elevata umidità e i prodotti medici dovrebbero essere protetti dalla luce solare diretta e dai parassiti. La struttura medica è responsabile del tempo massimo di conservazione dei prodotti sterili.

Smaltimento

Per lo smaltimento si applicano le linee guida dell'ente ospedaliero attualmente in vigore.

Responsabilità dell'ospedale per gli prodotti medici a noleggio di I.T.S. GmbH.

I prodotti medici che verranno resi a I.T.S. GmbH, dovranno essere sottoposti a pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Ai prodotti restituiti a I.T.S. GmbH dovrà essere allegata una dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

Indicazioni importanti

In caso di domande o problemi, contattare l'indirizzo fornito in queste istruzioni per l'uso! Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente del paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. SSCP Report (breve rapporto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symbols

	Necessità di prescrizione medica		Attenzione! Leggi le istruzioni per l'uso! Leggi le informazioni su www.its-implant.com !
	Non riutilizzare		Privo di lattice
	Numero del lotto		Non risterilizzare
	Numero di articolo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Materiale utilizzato		Fabricante
	Contenuto della confezione (pz.)		Data di produzione (anno/mese/giorno)
	Consultare le istruzioni d'uso www.its-implant.com		Data di scadenza (anno/mese/giorno)
	Sterilizzato per irraggiamento		A compatibilità RM condizionata
	Mantenere asciutto		Dispositivi medici
	Identificativo univoco		