



ISTRUZIONI PER L'USO/AVVERTENZE E PRECAUZIONI VITI OSSIS

Le viti sono un metodo di fissaggio interno per le fratture.

Come per tutti i dispositivi ortopedici, il successo varia a seconda del paziente e anche nei casi meno difficili esiste il rischio di complicazioni. Il chirurgo è consapevole che qualsiasi circostanza elencata nelle categorie seguenti può ridurre le possibilità di successo.

DESCRIZIONE GENERALE

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Le viti sono fornite sterili (irradiazione gamma). Le viti sono realizzate in lega di titanio per impianti (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAZIONI

Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di una solida valutazione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con placche epifisarie aperte, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto di sangue.
- Infezione pregressa o in corso.
- Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta sensibilità al materiale, è necessario eseguire test appropriati e verificare la sensibilità prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, piegamento, rottura o frattura delle viti, o perdita di fissaggio nell'osso, dovuti ai fattori elencati nelle Controindicazioni sopra menzionate e/o nelle Avvertenze e Precauzioni di seguito.
- Perdita della posizione anatomica con mancata unione o unione difettosa.
- Infezioni, sia profonde che superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Irritazione dei tessuti molli.

Per le controindicazioni specifiche relative alle viti, è fondamentale consultare la Tecnica chirurgica corrispondente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In fase preoperatoria

Prestare attenzione durante la manipolazione e lo stoccaggio dei componenti dell'impianto. Tagliare, piegare bruscamente o graffiare la superficie può compromettere notevolmente la resistenza a sollecitazioni e carichi del sistema impiantare. Questo, a sua volta, potrebbe causare crepe e/o sollecitazioni interne invisibili che potrebbero portare alla rottura degli impianti. Gli impianti e gli strumenti conservati devono essere protetti da ambienti corrosivi, come aria salmastra, umidità, ecc. È importante evitare condizioni e/o predisposizioni del paziente, come quelle menzionate nelle Controindicazioni di cui sopra. Al momento dell'intervento, è necessario disporre di un inventario adeguato delle dimensioni degli impianti.

Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, ancorché rare, dovrebbero essere considerate, testate (se necessario) ed escluse in fase preoperatoria. Per eseguire questa operazione chirurgica, è necessario disporre di attrezzature speciali, tra cui un intensificatore di immagine. Si consiglia di ristudiare l'utilizzo e la manipolazione di questi strumenti. Prima di iniziare a usare questi impianti, si consiglia al chirurgo di prenderne conoscenza e di partecipare a un seminario tecnico. Gli opuscoli sulla tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a titolo gratuito e dovrebbero essere esaminati dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. È importante acquisire la padronanza di questa tecnica su fratture meno complesse prima di tentare di utilizzarla su fratture instabili e difficili. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessaria una seconda procedura più semplice per la rimozione degli impianti.

In fase operatoria

È fondamentale selezionare la lunghezza della vite corretta adatta all'osso e al sito della frattura.

È importante prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per i motivi sopra indicati. È necessario ottenere una struttura stabile e verificarla mediante radiografia.

Se rimosso dal corpo del paziente, un impianto non deve mai essere riutilizzato per due ragioni: per evitare la contaminazione incrociata con un altro paziente e perché le sollecitazioni interne (nell'impianto) che non sono visibili possono portare a fratture da fatica precoci.

In fase postoperatoria

Sebbene le viti siano progettate per garantire la massima resistenza ed eccellenti prestazioni, è importante comprendere che non sono destinate a sostenere il carico dell'attività completa del paziente per lunghi periodi di tempo. È importante avvertire tutti i pazienti di evitare attività intense prima della corretta formazione del callo. Per questo motivo, i pazienti obesi e/o non conformi, così come quelli predisposti a un ritardo o a una mancata unione, necessitano di un supporto ausiliario.

Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie fornite ai pazienti dai medici, così come un'adeguata assistenza infermieristica, sono estremamente importanti, in particolare quelle che riguardano l'uso attivo precoce del braccio e della mano. Tali attività possono causare un aumento significativo dello stress sugli impianti, che può portare a complicazioni.

È necessario effettuare radiografie periodiche per almeno i primi tre (3) mesi dopo l'intervento chirurgico per rilevare cambiamenti di posizione, mancata unione, allentamento, flessione o rottura dei componenti. In presenza di queste condizioni, i pazienti devono essere attentamente monitorati, valutando le possibilità di ulteriore deterioramento e considerando i benefici di una riduzione dell'attività e di un intervento correttivo precoce.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatti. Se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo, i dispositivi non devono essere utilizzati. Qualsiasi caso di questo tipo deve essere segnalato al produttore e i dispositivi devono essere restituiti tramite il fornitore per la valutazione da parte del produttore. I prodotti etichettati con le diciture "non risterilizzare" o "non riutilizzare" non devono essere risterilizzati o riutilizzati, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo, causandone il deterioramento, nonché lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può comportare un rischio di contaminazione, che potrebbe causare lesioni o morte.

STERILIZZAZIONE

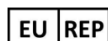
I dispositivi forniti sterili sono stati sottoposti a un minimo di 25 kiloGray di irradiazione gamma. Prima dell'intervento, controllare che la confezione non presenti forature o altri danni.

RISTERILIZZAZIONE

I componenti metallici possono essere risterilizzati, se necessario, mediante autoclave a vapore in un involucro protettivo adeguato, dopo aver rimosso tutti gli imballaggi e le etichette originali. Evitare il contatto con altri oggetti duri. Per questi dispositivi, si consigliano i seguenti parametri di processo: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 134 °C, seguiti da 20 minuti di asciugatura.

I dispositivi Austofix non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica (RM), e non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di RM, a meno che non sia specificato diversamente sull'etichetta o nella tecnica chirurgica. Tuttavia, i dispositivi presentano un ferro-magnetismo minimo, con un rischio minimo in campi magnetici intensi, poiché sono fissati nell'osso. Questo è ben noto agli operatori di macchinari per la risonanza magnetica.

 Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave North
Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com
Made in Australia



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



700017 Viti Ossis Istruzioni per l'uso
Dec 2025 Rev 2