

C-FIX

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

BRM Extremities S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo C-Fix.

I fili C-Fix sono fabbricati da:

BRM Extremities S.r.l.

Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20123 Milano (MI) - Italy

Sede operativa - Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) - Italy

P. IVA - 08683610961

Tel. - 0341 1693087

SOMMARIO

DISCLAIMER	2
1 INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 DESTINAZIONE D'USO	4
1.2 CLASSIFICAZIONE.....	4
1.3 VITA UTILE	4
1.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI	5
1.5 SIMBOLOGIA	5
1.6 AVVERTENZE PRELIMINARI	5
1.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI.....	6
2 MODALITÀ DI UTILIZZO	6
2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE.....	6
2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO.....	7
2.3 PREPARAZIONE DEI FILI PRIMA DELL'UTILIZZO	7
2.3.1 <i>Fili sterili</i>	7
2.3.2 <i>Fili non sterili</i>	7
2.4 INSERIMENTO E RIMOZIONE DEI FILI.....	8
3 SMALTIMENTO	9
4 CONDIZIONI AMBIENTALI	9
5 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA	9

1 INFORMAZIONI GENERALI

I fili C-Fix sono dispositivi medici impiantabili utilizzabili in chirurgia ortopedica. Sono fili di Kirschner, ovvero perni lisci, acuminati e realizzati in acciaio inossidabile (AISI 316 LVM) o in lega di titanio (Ti6Al4V). Presentano una sfera in acciaio, con apposito grano di bloccaggio, il cui scopo è quello di proteggere la porzione di filo esposta all'esterno della cute del paziente. Vengono utilizzati con tecnica percutanea mediante l'utilizzo di trapani, elettrici o ad aria compressa, o per mezzo di battitori e sono utilizzati per mantenere uniti frammenti di osso, per fornire un punto di ancoraggio per la trazione scheletrica o per posizionare in modo efficace viti canulate. Sono disponibili in varie lunghezze e diametri, sia in versione sterile che non sterile. La punta ha una forma di tipo trocar.

1.1 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso è riconducibile alle seguenti applicazioni:

- Per la fissazione definitiva di frammenti ossei fratturati, eseguibile in alcuni casi per mezzo di passaggio intramidollare.
- Per la fissazione ossea temporanea in contesti chirurgici che prevedono l'introduzione di mezzi di fissazione definitivi.
- Per l'immobilizzazione temporanea dell'articolazione.
- Per il posizionamento accurato di viti canulate che utilizzano il filo di Kirschner come filo guida. (da eseguire senza l'utilizzo della sfera di protezione)

Le applicazioni di cui sopra sono ottenibili mediante svariate tecniche d'impianto, fissaggio e trazionamento che prevedono però tutte la rimozione del dispositivo una volta concluso l'atto chirurgico o raggiunto il consolidamento osseo. Il tempo di permanenza in situ, in attesa del consolidamento, può superare i 30 giorni.

1.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 8 classe IIb.



ATTENZIONE!

IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA PARTE DI MEDICI CHIRURGHI ORTOPEDICI APPPOSITAMENTE FORMATI.

1.3 VITA UTILE

I fili C-Fix sono monouso, per cui devono essere smaltiti al termine del loro utilizzo. I fili C-Fix venduti in formato sterile hanno una shelf life pari a 60 mesi, in riferimento alla validazione del confezionamento primario e al mantenimento della sterilità.

Nel caso in cui i fili siano stati impiantati, i fili rimangono impiantati fino all'ottenimento della consolidazione ossea, per un periodo tipicamente pari a 30/45 giorni. Terminata la loro funzione, i fili devono essere estratti e smaltiti.

1.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI NOTI

L'utilizzo dei fili di Kirschner è normalmente sconsigliato nei seguenti casi:

- Assenza di supporto osseo adeguato
- Ipersensibilità del paziente ai metalli (Acciaio AISI 316)
- Posizionamento in prossimità della gabbia toracica
- Fratture o lesioni di natura incompatibile rispetto al principio di azione dei dispositivi in oggetto.

1.5 SIMBOLOGIA



Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.



Requisito per un uso corretto

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.



Requisito informativo

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.



Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo medico di classe IIb, in rispondenza alla regola di classificazione 8 così come indicato dall'allegato IX).

1.6 AVVERTENZE PRELIMINARI

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo C-Fix.

BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.



MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE



NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI



L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L'OPERATORE A PERICOLI

1.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI

I fili C-Fix vengono venduti in formato sterile e in formato non sterile e sono disponibili sia in acciaio inossidabile (AISI 316 LVM), sia in lega di titanio (Ti6Al4V). I fili sono confezionati singolarmente: all'interno del confezionamento primario è presente il filo C-Fix e una sfera forata da utilizzare dopo che il filo è stato impiantato. All'interno della confezione sono contenute anche le presenti istruzioni per l'uso e le etichette necessarie per la rintracciabilità del prodotto.

Per l'utilizzo dei fili C-Fix è necessario anche l'uso di un'apposita brugola per avvitare e svitare il grano di bloccaggio presente sulla sfera.



Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

2 MODALITÀ DI UTILIZZO

2.1 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il paziente, prima di subire l'intervento di impianto del presente dispositivo, deve essere avvertito e informato dei seguenti aspetti:

Evitare di sottoporre il distretto anatomico operato a eccessivi sforzi di natura meccanica



È fondamentale mantenere pulita e asciutta l'eventuale porzione di dispositivo esposta, al fine di evitare lo sviluppo di infezioni

È vivamente sconsigliato trazionare, tentare di muovere il dispositivo o di rimuovere la sfera di protezione.

Nel caso in cui si notasse una significativa variazione nella mobilità dell'arto o una migrazione del dispositivo, è necessario contattare quanto prima la struttura che ha eseguito l'intervento

È vivamente sconsigliata l'esecuzione di esami che richiedano l'esecuzione di risonanza magnetica

2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO



VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE: NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".



VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SUL CONFEZIONAMENTO DEI FILI STERILI: NEL CASO IN CUI TALE DATA SIA STATA SUPERATA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

La manipolazione dei fili è riservata a personale qualificato (strumentista o comunque infermiere professionale qualificato). Si raccomanda di estrarre i fili sterili dalla loro confezione primaria solo immediatamente prima dell'utilizzo e si consiglia per quanto possibile di manipolare i fili indossando guanti privi di talco per non contaminarli.

2.3 PREPARAZIONE DEI FILI PRIMA DELL'UTILIZZO

2.3.1 FILI STERILI

I fili sterili, una volta estratti dalla loro confezione primaria, possono essere utilizzati immediatamente per l'applicazione d'interesse.



LA SFERA E IL GRANO DI BLOCCAGGIO SONO DI PICCOLE DIMENSIONI, NEL CASO IN CUI DOVESSERO CADERE A TERRA, NON È PIÙ POSSIBILE UTILIZZARLI.

2.3.2 FILI NON STERILI

I fili non sterili devono essere obbligatoriamente lavati e sterilizzati prima dell'utilizzo secondo le seguenti istruzioni:

1) Immergere i fili in una vasca ad ultrasuoni con detergente non aggressivo (per la diluizione riferirsi alle istruzioni riportate sull'etichetta del detergente) e trattare per almeno 10 minuti.

- 2) Riporre i fili in contenitore adatto (vassoio o cestello in acciaio o teflon) e risciacquare con acqua sterile per iniezioni.
- 3) Immergere i fili in una vasca ad ultrasuoni con disinfettante per Dispositivi Medici chirurgici: per la diluizione e i tempi di contatto riferirsi alle istruzioni fornite dal fabbricante.
- 4) Sterilizzare in autoclave (a vapore saturo): il metodo consigliato consiste nell'imbustare adeguatamente i fili, oppure nell'inserirli in apposito tubo traforato o in idoneo tray chirurgico, e nel sottoporli ad un ciclo ferri (5 minuti a 134°C e 2,1 bar).
- 5) Riporre gli strumenti chirurgici sterilizzati in una vaschetta contenente soluzione fisiologica sterile durante l'intervento.

2.4 INSERIMENTO E RIMOZIONE DEI FILI



LE SEGUENTI INDICAZIONI SONO DI CARATTERE GENERALE E DEVONO ESSERE VALUTATE IN MODO SPECIFICO IN BASE AL TIPO DI APPLICAZIONE FINALE.

L'applicazione dei fili C-Fix avviene attraverso l'utilizzo di un trapano elettrico o ad aria compressa (bassa velocità - normalmente 1.500 giri/min) con movimento rotatorio in senso orario. Inserire il filo nel mandrino del trapano e assicurarsi che sia ben stretto. Una volta impiantato si può inserire la sfera forata sulla porzione di filo che sporge dalla cute e, utilizzando l'apposita brugola, si può avvitare il grano di bloccaggio presente sulla sfera, bloccandola in posizione e verificando la tenuta. A questo punto si può tagliare la parte di filo in eccesso che sporge dalla sfera. Per la rimozione dei fili, è necessario allentare il grano di bloccaggio della sfera e rimuoverla. Dopodiché si può utilizzare il trapano con un movimento antiorario.

Al fine di evitare il surriscaldamento del filo durante l'inserimento, si consiglia di utilizzare un trapano oscillante e/o di irrorare il filo con una soluzione fisiologica sterile. In caso di inserimento del filo in porzioni d'ossa molto piccole e con una superficie curva, si consiglia di utilizzare una guida in modo da evitare che il filo slitti rispetto al punto di inserimento previsto.

Il diametro e la lunghezza dei fili dipendono dal segmento osseo e dall'utilizzo. Normalmente, relativamente alle viti canulate per la chirurgia della mano e dell'avampiede, vengono utilizzati come fili guida dispositivi di diametro 0,8 - 0,9 - 1,0 mm con lunghezze variabili (70-80-90-100 mm). Per la stabilizzazione temporanea perioperatoria vengono usati fili di diametro 1.2 mm con lunghezza 120 mm.



I FILI STERILI E NON STERILI SONO MONOUSO, PER CUI AL TERMINE DEL LORO UTILIZZO DEVONO ESSERE SMALTITI. IL LORO RIUTILIZZO POTREBBE COMPORTARE LA TRASMISSIONE DI GRAVI INFEZIONI E/O IL MANCATO RAGGIUGIMENTO DELLA DESTINAZIONE D'USO.



È ASSOLUTAMENTE VIETATO RISTERILIZZARE I FILI GIÀ UTILIZZATI.

3 SMALTIMENTO







Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.








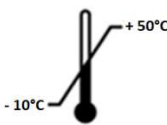

4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Al fine di garantire il mantenimento della sterilità e dell'integrità del dispositivo, è opportuno rispettare le seguenti condizioni ambientali.

Condizioni ambientali	Temperatura:	Utilizzo	+10 / +40°C
		Stoccaggio / trasporto	+5 / +50°C
	Umidità:	Utilizzo	20 / 80% Ur senza condensa
		Stoccaggio / trasporto	5 / 95% Ur senza condensa
	Pressione atmosferica:	Utilizzo	700 a 1020 hPa
		Stoccaggio / trasporto	500 a 1060 hPa

5 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

	Identificazione del Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto
	Numero di lotto
	Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso. Informazioni inerenti la sicurezza
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Non risterilizzare

	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
 AAAA/MM	Utilizzare entro la data indicata
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Temperatura ambientale di immagazzinamento
	Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe IIb. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.