

Istruzioni per l'uso dello scalpello con relativi accessori Uso degli scalpelli, delle dime e del manipolo per la chirurgia ossea

Gli strumenti prodotti da Gomina AG sono realizzati con materiali di pregio e inossidabili. Solo l'uso corretto di questi strumenti di qualità consente di ottenere i migliori risultati. Per garantirli, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze di sicurezza qui sotto riportate.

Gli strumenti chirurgici sono stati progettati specificamente per consentire ai chirurghi di trattare meccanicamente le ossa. Questi dispositivi medici possono essere venduti esclusivamente a medici o persone incaricate da questi ultimi. Prima di utilizzare gli strumenti, accertarsi che l'equipe chirurgica e il personale della sala operatoria siano stati adeguatamente addestrati e ne conoscano tutti i rischi.

L'uso improprio può danneggiare i tessuti, anticipare l'usura e provocare il danneggiamento degli strumenti, nonché costituire un rischio per l'utilizzatore, per il paziente o per terzi.

Uso corretto e precauzioni

Come preparazione prima dell'uso, accertarsi che gli scalpelli siano compatibili con il manipolo utilizzato. Tutti gli scalpelli devono essere utilizzati esclusivamente nell'apposito manipolo fornito da Gomina AG. Per l'uso degli scalpelli nei manipoli di altri fornitori non è garantito l'uso sicuro e corretto degli scalpelli.

Accertarsi che gli scalpelli vengano inseriti esclusivamente in manipoli tecnicamente e igienicamente perfetti, controllati e puliti. Occorre accertarsi che gli scalpelli siano sempre inseriti correttamente nel manipolo e serrati con la leva di serraggio per evitare danni allo scalpello, al manipolo o lesioni al paziente/utilizzatore o a terzi.

Prima dell'uso, lo scalpello deve essere correttamente bloccato nella posizione desiderata nel manipolo. Per fare questo, lo scalpello viene spinto tra la leva di serraggio aperta e il supporto, e posizionato centralmente tra i contorni ondulati, con il lato marcato dello scalpello rivolto verso l'utilizzatore. In seguito, controllare l'alloggiamento corretto dello scalpello nei contorni ondulati. Lo scalpello deve giacere piatto tra i contorni e in nessun caso deve appoggiare sui contorni. Questo provocherebbe danni allo scalpello e al manipolo. A questo punto si abbassa la leva di serraggio nella posizione finale, bloccando così lo scalpello nel manipolo. Attraverso la leva di serraggio chiusa deve essere leggibile il numero della posizione (1, 2 o 3). Prima dell'uso è necessario verificare nuovamente l'alloggiamento corretto e la posizione desiderata dello scalpello nel manipolo. Lo scalpello non deve più essere mobile.

La preparazione del tessuto osseo viene effettuata a mano libera e secondo la pianificazione preoperatoria del medico responsabile. Il manipolo viene tenuto con una sola mano. È necessario assicurarsi che la leva di serraggio venga premuta nella posizione finale durante l'intero impiego. Il rilascio improvviso della leva di serraggio può causare danni allo scalpello, al manipolo o lesioni al paziente/utilizzatore o a terzi.

Lo scalpello viene inserito gradualmente nel tessuto colpendo l'apposita superficie del manipolo con uno strumento appropriato (ad es. martello). Non inclinare, usare facendo leva, né torcere durante l'uso (rischio di rottura). Inoltre, il manipolo non deve venire in nessun caso a contatto con oggetti metallici come gli impianti. Ciò comporta il danneggiamento o la rottura del manipolo. Se il manipolo con lo scalpello viene utilizzato per allentare un impianto, lo scalpello deve essere allungato, riposizionandolo quando il manipolo si avvicina all'impianto; in alternativa, deve essere utilizzato uno scalpello più lungo per evitare che il manipolo entri in contatto con l'impianto. Per contrastare l'effetto molla dello scalpello quando si martella, lo scalpello deve essere sempre bloccato il più indietro possibile nel manipolo, oppure avanti quanto serve. In questo modo si

evita di piegare inutilmente lo scalpello durante l'uso e si ottiene maggiore stabilità.

Per estrarre lo scalpello è possibile usare l'estrattore per scalpelli o la piastra semicircolare di estrazione. La piastra di estrazione è già fissata alla parte anteriore del manipolo, l'estrattore per scalpelli può essere montato sul lato corrispondente del manipolo, secondo le preferenze del medico.

Quando si utilizzano le dime, si possono utilizzare solo scalpelli il cui spessore di taglio (spessore della piastra) non supera lo spessore della scanalatura guida corrispondente della dima. Inoltre, per la dima possono essere utilizzati solo scalpelli (scalpelli di avvio) esplicitamente progettati per questa dimensione della dima. Prima dell'uso sul paziente, assicurarsi che gli scalpelli possano muoversi liberamente e indisturbati nella dima. Il tessuto circostante l'impianto deve essere sufficientemente esposto per garantire il corretto adattamento per il posizionamento e il fissaggio della dima. Lo scalpello può essere utilizzato per la preparazione solo dopo averlo inserito attraverso le scanalature guida della dima.

Durante la preparazione con l'ausilio di una dima, è indispensabile evitare di inclinare, usare facendo leva, o torcere lo scalpello (rischio di rottura). Inoltre, prima della preparazione è imperativo controllare l'adattamento corretto della dima e verificare il corretto abbinamento della dima con la dimensione dello scalpello. Un abbinamento errato tra dima e dimensioni dello scalpello può causare perdita di controllo nella preparazione e lesioni dell'osso o del tessuto circostante. Il contatto tra il tagliente dello scalpello e la dima o altri oggetti metallici deve essere assolutamente evitato. L'eventuale contatto può danneggiare lo strumento, la dima o gli accessori. Inoltre, i taglienti danneggiati possono provocare inavvertitamente lesioni delle ossa e dei tessuti adiacenti. Sostituire immediatamente e non riutilizzare più gli accessori danneggiati. Per evitare ritardi in sede operatoria, è opportuno tenere sempre pronti gli strumenti di riserva. I punti vulnerabili del paziente devono essere adeguatamente protetti.

Avvertenze

- In nessun caso il manipolo deve venire a contatto con oggetti metallici come gli impianti. Ciò comporta il danneggiamento o la rottura del manipolo.
- Evitare assolutamente il contatto tra il tagliente dello scalpello e la dima o altri oggetti metallici. Questo comporta danni allo strumento, alla dima o agli accessori.

Rischi/complicazioni

Sanguinamenti, lesioni di vasi o nervi, infezioni, ossificazione eterotopica, lesioni delle parti molli, danneggiamento meccanico dei tessuti, possibile scheggiatura delle superfici di taglio in presenza di grave osteoporosi, pseudoartrosi e re-intervento chirurgico, lesioni del chirurgo o del personale di sala operatoria, contaminazione da nebulizzazione in campo operatorio, diffusione di particelle metalliche in campo operatorio provocata dalla rottura dello scalpello; questi sono tutti possibili rischi evitabili con l'uso corretto dello strumento.

Indicazioni

Gli scalpelli GOMINA sono stati progettati per trattare le ossa in chirurgia ortopedica e oro-maxillo-facciale, nonché per allentare gli impianti.

Controindicazioni

Tenere conto delle controindicazioni generali degli interventi di chirurgia ortopedica.

Forze di compressione

Istruzioni per l'uso dello scalpello con relativi accessori Uso degli scalpelli, delle dime e del manipolo per la chirurgia ossea

Evitare assolutamente di esercitare una forza di compressione eccessiva.

Questo causa piegatura dello scalpello, danneggiamento del manipolo o, come conseguenza della rottura dei taglienti, comparsa di superfici ruvide indesiderate. In casi estremi, non si può escludere il rischio di rottura dello strumento. Esercitare una forza di compressione eccessiva sullo strumento ne riduce la durata di vita.

Raffreddamento

Poiché l'uso degli scalpelli non produce un aumento di calore, non è necessario un raffreddamento speciale.

Eliminazione degli strumenti usurati e danneggiati

Non è consentito continuare a usare scalpelli con taglienti smussati, piegati o rotti. A prescindere dalle prestazioni di taglio e dalla conseguente capacità di dirigere lo strumento in modo stabile, non è quindi possibile garantire una preparazione precisa. Gli scalpelli danneggiati inducono forze compressive elevate, aumentando così il rischio di rompere o piegare gli scalpelli. Non utilizzare manipoli con forza di serraggio insufficiente a causa dell'usura, o dell'errato serraggio dello scalpello. Non utilizzare dime il cui adattamento allo stelo corrispondente non è più garantito a causa dell'usura, o le cui scanalature guida per gli scalpelli non garantiscono più la guida dello scalpello desiderata a causa dell'usura. Questo può comportare un rischio per il paziente/utilizzatore o per terzi.

L'uso di tali strumenti aumenta il rischio per il paziente e determina risultati chirurgici inadeguati.


Conservazione, disinfezione, pulizia, sterilizzazione

Strumenti forniti non sterili (manipoli, dime):

Fino al primo uso, gli strumenti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità. Prima del primo uso, è necessario preparare gli strumenti come descritto nelle istruzioni per la preparazione di GOMINA. A tale scopo è necessario utilizzare detergenti e disinfettanti idonei con protezione anticorrosione.

Gli strumenti vanno conservati in supporti, vaschette o contenitori adeguati e igienicamente curati.

Strumenti forniti sterili (scalpelli):

Gli scalpelli sono monouso. L'avvertenza corrispondente è indicata dal simbolo  presente sullo scalpello. Non è consentito utilizzare scalpelli già utilizzati e/o danneggiati. L'uso ripetuto aumenta il rischio per il paziente e determina risultati chirurgici inadeguati. Dopo l'uso non è più possibile controllare sufficientemente l'affilatura da parte dell'utilizzatore. A prescindere dalle prestazioni di taglio e dalla conseguente capacità di dirigere lo strumento in modo stabile, non è quindi possibile garantire una preparazione precisa. L'uso ripetuto determina forze compressive elevate. Ciò può causare la rottura dello strumento e mettere in pericolo paziente/utilizzatore o terzi.

Sicurezza e responsabilità

Prima dell'uso, l'utilizzatore è tenuto a controllare sotto la propria responsabilità l'idoneità e le possibilità applicative degli strumenti per gli scopi previsti. L'uso degli strumenti avviene sotto la responsabilità esclusiva dell'utilizzatore. Durante l'uso

degli strumenti, l'utilizzatore e il personale di sala operatoria devono indossare una protezione adeguata per gli occhi.

Gomina AG declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o dalla mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze per l'uso.

Simboli



Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.



Indica la data dopo la quale non è più consentito l'uso del dispositivo medico.



Indica il codice del lotto del produttore, per consentire l'identificazione del lotto di produzione o della partita.



Indica il codice d'ordine del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.



Indica un dispositivo medico non sottoposto a processi di sterilizzazione.



Indica un dispositivo medico sterilizzato con radiazioni.



Indica un dispositivo medico monouso.



Indica la necessità per l'utente di leggere attentamente le indicazioni relative alla sicurezza, come le avvertenze di sicurezza e le misure precauzionali, riportate nelle istruzioni per l'uso, perché per una serie di motivi non possono essere applicate direttamente sul dispositivo medico.

Procedura per manipolo e dima

1. Gli scalpelli sono forniti sterili e sono monouso, il manipolo e la dima devono essere sterilizzati secondo le istruzioni per la preparazione di GOMINA prima del primo utilizzo.
2. Estrarre lo strumento dalla confezione e riporlo in ambiente sterile, seguendo le corrispondenti indicazioni.
3. Controllare le condizioni generali e lo stato dello strumento. Gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.

Istruzioni per l'uso dello scalpello con relativi accessori Uso degli scalpelli, delle dime e del manipolo per la chirurgia ossea

4. Posizionare/spingere lo strumento nel manipolo, collocarlo e fissarlo con la leva di serraggio.
5. Procedere secondo il protocollo chirurgico.
6. Durante l'intervento chirurgico, proteggere a sufficienza i tessuti del paziente.
7. Lo strumento è destinato alla rigenerazione (vedere istruzioni per la preparazione di GOMINA).

Procedura per lo scalpello

1. L'etichetta sugli strumenti sterili è rimovibile e può essere applicata sulla cartella del paziente.
2. Come preparazione prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia compatibile con il manipolo utilizzato.
3. Prima di aprire la confezione, controllarla accuratamente. Il contenuto della confezione è sterile/pulito se la confezione non appare danneggiata e non è stata superata la data di scadenza. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto.
4. Estrarre lo strumento dalla confezione e riportarlo in ambiente sterile, seguendo le corrispondenti indicazioni.
5. Controllare le condizioni generali e lo stato dello strumento. Non utilizzare strumenti danneggiati.
6. Introdurre/spingere lo strumento nel manipolo e fissarlo.
7. Procedere secondo il protocollo operatorio.
8. Durante l'intervento chirurgico, proteggere a sufficienza i tessuti del paziente.

Contatto del produttore

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Ultimo aggiornamento: 22.11.2019