

Istruzioni per l'uso degli strumenti Uso delle Reciprocating Keel Blades per 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 la chirurgia ossea, per consentire di trattare meccanicamente le ossa. Questi dispositivi medici possono essere venduti esclusivamente a medici o a persone incaricate da medici. 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. Un 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.

Uso corretto

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati solo negli appositi manipoli/dispositivi meccanici, secondo le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

Accertarsi che gli strumenti vengano inseriti esclusivamente in manipoli/dispositivi meccanici perfettamente puliti e mantenuti dal punto di vista tecnico e igienico. Occorre accertarsi sempre che gli strumenti siano correttamente inseriti secondo le indicazioni del produttore, così da evitare danni allo strumento e lesioni al paziente/utilizzatore. La scanalatura può essere realizzata servendosi di una dima. Il produttore dell'impianto stabilisce le dimensioni delle dime. La lunghezza e la profondità della scanalatura ossea così realizzata vengono determinate dalla dima.

Prima dell'uso, collocare la lama al centro della scanalatura della dima. Successivamente, asportare il materiale osseo lungo la scanalatura della dima e preparare la scanalatura nel letto osseo con una fresatura progressivamente più profonda su tutta la lunghezza della scanalatura, fino al contatto a pari livello con la dima.

Durante l'uso, evitare di usare di taglio, usare come leva o piegare (pericolo di rottura).

Se si impiegano dime (es. per l'endoprotesi del ginocchio), utilizzare solo lame il cui spessore di taglio non sia superiore allo spessore della dima. Prima dell'impiego sul paziente, accertarsi che la lama si possa muovere perfettamente e senza ostacoli nella dima. La lama va messa in movimento solo dopo l'introduzione nella dima.

Durante il procedimento di taglio con l'ausilio di dime, evitare sempre di usare la lama di taglio, come leva o di piegarla (pericolo di rottura).

Evitare sempre il contatto tra i denti della lama e la dima, il blocco di resezione o altri oggetti metallici. L'eventuale contatto può danneggiare lo strumento, la dima o il blocco di resezione. Inoltre, i denti danneggiati della lama possono provocare inavvertitamente lesioni delle ossa e dei tessuti adiacenti. Sostituire immediatamente gli accessori danneggiati e non riutilizzarli più. Per evitare ritardi in sede operatoria, è opportuno tenere sempre pronte delle lame di riserva. I punti vulnerabili del paziente devono essere adeguatamente protetti.

Rischi/Complicanze

Sanguinamenti, lesioni di vasi o nervi, infezioni, ossificazione eterotopica, lesioni delle parti molli, danneggiamento meccanico e termico dei tessuti, in presenza di una grave osteoporosi si può verificare la scheggiatura delle superfici di taglio, pseudoartrosi e re-intervento chirurgico, ferimento del chirurgo o del personale di sala operatoria, contaminazione da nebulizzazione in campo operatorio, diffusione di particelle metalliche in campo operatorio provocata dalla rottura della lama: sono tutti possibili rischi che possono essere evitati con un uso corretto dello strumento.

Indicazioni

Le lame GOMINA sono state progettate per trattare le ossa in chirurgia ortopedica.

Controindicazioni

Tenere conto delle controindicazioni generali degli interventi di chirurgia ortopedica.

Forze di contatto

Evitare assolutamente di esercitare una forza di contatto eccessiva. Si rischia di provocare la necrosi termica e superfici involontariamente irregolari mediante tagli imprecisi. In casi estremi, non si può escludere il rischio di rottura dello strumento. Un'eccessiva forza di contatto esercitata sullo strumento ne riduce la durata di vita.

Raffreddamento

Per evitare che si generi calore indesiderato, provvedere a un opportuno raffreddamento con l'uso di una comune soluzione fisiologica NaCl.

Una possibile causa di generazione di eccessivo calore, è di regola l'usura dei denti delle lame. Ciò provoca una insufficiente rimozione delle schegge ossee, che possono ostacolare il taglio, riducendo così anche le prestazioni della sega. L'elevato calore che viene generato può portare a danni irreversibili dei tessuti ossei (necrosi termica).

Impiego monouso

Le Reciprocating Keel Blades sono monouso. Questa avvertenza è indicata dal simbolo ☉ riportato sulla lama. Non è consentito riutilizzare lame già usate e/o danneggiate. L'uso ripetuto aumenta i rischi per il paziente e produce cattivi risultati operatori. L'utilizzatore non è in grado di controllare sufficientemente l'affiltezza delle lame dopo l'uso. Pertanto, oltre alla performance di taglio e al relativo controllo direzionale, non è garantita la realizzazione di una scanalatura precisa. L'uso ripetuto richiede maggiori forze di contatto e fanno, pertanto, aumentare la temperatura di lavoro. Ciò può portare a necrosi termica e alla rottura degli strumenti, nonché a un aumento dei pericoli per paziente e operatore.

Conservazione, disinfezione, pulizia, smaltimento

Fino al primo uso, gli strumenti vanno conservati nella confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità. Dopo l'uso, gli strumenti vanno puliti, disinfettati e smaltiti in modo corretto.

Istruzioni per l'uso degli strumenti Uso delle Reciprocating Keel Blades per chirurgia ossea

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 sterilizzato con radiazioni.



Indica un dispositivo medico non sottoposto a processi di sterilizzazione.



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.

Procedimento

1. L'etichetta può essere staccata dallo strumento sterile ed essere applicata sulla cartella del paziente.
2. Prima dell'uso, accertarsi che lo strumento sia compatibile con il dispositivo meccanico 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 riporlo 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 dispositivo meccanico e serrare sufficientemente.
7. Procedere secondo il protocollo operatorio.
8. Durante l'intervento chirurgico, proteggere a sufficienza i tessuti del paziente.
9. Assicurare un'irrigazione continua durante l'intervento.

Indirizzo del produttore

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Ultimo aggiornamento: 24.07.2018