

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 e sono concepiti esclusivamente per l'uso in sala operatoria. 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. Prima di aprire la confezione dello scalpello, controllarla accuratamente. Il contenuto della confezione è sterile, se la confezione non è danneggiata, non è stata superata la data di scadenza e sono state rispettate le condizioni di conservazione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto. Anche le confezioni aperte involontariamente devono essere smaltite e non devono essere utilizzate.

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.

Se si utilizza l'estrattore per scalpelli, è necessario avvertirlo completamente nella filettatura corrispondente per evitare di danneggiare il manipolo o l'estrattore per scalpelli (rischio di rottura).

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.



Attenzione

- 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.

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

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

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.

Preparazione nel luogo di utilizzo (disinfezione, pulizia, sterilizzazione), conservazione/ stoccaggio, trasporto e smaltimento

Strumenti forniti sterili (scalpelli):

Fino al primo uso, gli strumenti vanno conservati nella confezione originale a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità.

Gli scalpelli sono sterilizzati mediante irradiazione a raggi gamma. Sono doppiamente confezionati in modo sterile (imballaggio primario), l'imballaggio secondario è costituito da una scatola di cartone pieghevole. 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.

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.

L'ulteriore conservazione degli strumenti deve avvenire in supporti, vaschette o altri contenitori adeguati.

Il manipolo e la dima sono progettati per 50 cicli di ritrattamento.



Attenzione

Per la sterilizzazione: EN ISO 17665-1

Seguire le istruzioni di ritrattamento GOMINA

Smaltimento

Gli strumenti devono essere smaltiti in modo sicuro ☒ (secondo le normative vigenti (materiale biologicamente contaminato)). Lo smaltimento improprio comporta il rischio di infezione o rischi microbiologici, poiché gli strumenti potrebbero essere stati contaminati da sostanze infettive di origine umana. Nel caso di strumenti a spigolo vivo come gli scalpelli, il loro smaltimento richiede la protezione delle aree pertinenti. Durante lo smaltimento devono essere presi in considerazione i rischi di infezione, i rischi ambientali e quelli fisici.

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.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente.

Simboli



Osservare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso.

Indica all'utente che è necessario osservare le istruzioni per l'uso



Indica la data di fabbricazione

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

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



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

LOT

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

REF

Numero di catalogo
Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.



Non sterile
Indica un dispositivo medico non sottoposto a processi di sterilizzazione.



Sistema a doppia barriera sterile
Visualizza due sistemi di barriera sterile

STERILE R

Sterilizzato con radiazioni
Indica un dispositivo medico sterilizzato con radiazioni.



Non riutilizzare
Indica un dispositivo medico monouso.



Non risterilizzare
Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato



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



Fabbricante
Indica il costruttore del dispositivo medico.

EU REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea del fabbricante.



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e prestare attenzione alle istruzioni per l'uso
Indica che il dispositivo medico in questione non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto e che l'utente è tenuto a leggere le istruzioni per l'uso per ottenere più informazioni

MD

Dispositivo medico
Indica che si tratta di un dispositivo medico.

CE

0482 Marchio di conformità CE
Regolamentato dalla normativa europea

QTY

Quantità
Indica la quantità di dispositivi medici

Procedura per manipolo e dima

1. Prima dell'uso, gli strumenti devono essere controllati per l'eventuale presenza di difetti meccanici come crepe, scheggiature o simili.
2. Gli scalpelli sono forniti sterili e sono monouso, il manipolo e la dima devono essere sterilizzati secondo le istruzioni di ricondizionamento di GOMINA prima del primo utilizzo.
3. Estrarre lo strumento dalla confezione e riporlo in ambiente sterile, seguendo le corrispondenti indicazioni.
4. Controllare le condizioni generali e lo stato dello strumento. Gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.
5. Posizionare/spingere lo strumento nel manipolo, collocarlo e fissarlo con la leva di serraggio.
6. Procedere secondo il protocollo chirurgico.
7. Durante l'intervento chirurgico, proteggere a sufficienza i tessuti del paziente.
8. 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 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 manipolo e fissarlo.
7. Procedere secondo il protocollo operatorio.
8. Durante l'intervento chirurgico, proteggere a sufficienza i tessuti del paziente.

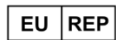
Istruzioni per l'uso dello scalpello con relativi accessori
Usò degli scalpelli, delle dime e del manipolo per la chirurgia ossea

Contatto



Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald, Svizzera
Telefono ++41 (0)27 970 12 70
Telefax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Germania
info@gomina.de

Stato 09.2025
Ultimo aggiornamento: 22.09.2025