

## Istruzioni per l'uso VITI A ROTTURA PROGRAMMATA

I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA "SWING OFF" o "BRING-OFF" sono stati costruiti nel rispetto delle norme armonizzate identificate nei requisiti essenziali di sicurezza e salute indicate nelle direttive 93/42/CEE (D.L. 46/97) e 2007/47/CE (D.L.37/2010).

**Attenzione:** i dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA devono essere applicati soltanto in ambienti opportunamente attrezzati e da chirurghi ortopedici adeguatamente formati ed eruditi nelle tecniche necessarie. Il fabbricante e i distributori non si assumono alcuna responsabilità per la mancata osservanza delle specifiche indicate e per un uso non corretto del prodotto.

### Descrizione del sistema di dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA "SWING OFF" o "BRING-OFF"

L'utilizzo di viti a rottura programmata per la fissazione interna delle fratture di piccola dimensione o per ricostruzioni ossee consente il raggiungimento di una veloce e precisa osteosintesi delle stesse.

Poiché gli impianti non sono portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie, pertanto il paziente dovrà limitare le attività fisiche che potrebbero dar luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone la guarigione. Le viti a rottura programmata sono dispositivi medici MONOUSO.

**N.B.** Per le dimensioni controllare l'etichetta sulla confezione.

### Materiali utilizzati

Tutti i materiali utilizzati per i prodotti impiantabili rispettano le norme indicate per un uso medicale:

Viti: Legia Ti6Al4V ELI(ISO 5832-3 / ASTM F136)

### Indicazioni

I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono indicati per la fissazione di fratture e ricostruzioni ossee. In dettaglio:

#### Indicazioni cliniche per viti a rottura programmata:

- osteosintesi di ossa piccole
- osteotomie di Weil
- fissaggio monocorticale
- osteotomie e fissazione di fratture delle dita della mano e del piede

### Controindicazioni

I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono controindicati nei seguenti casi:

- sensibilità ai corpi estranei, ipersensibilità ai materiali dei dispositivi presunta o giustificata
- infiammazione locale o sistemica acuta o cronica
- infezioni attive o latenti sospette
- grave osteoporosi
- patologie sistemiche o metaboliche
- anomalie fisiologiche o anatomiche

### Raccomandazioni e avvertenze

Il chirurgo che si accinge ad utilizzare il dispositivo medico viti a rottura programmata dovrebbe essere a conoscenza delle seguenti considerazioni:

1. Gli impianti non portanti o parzialmente portanti non sono in grado di sopportare i carichi dovuti alle normali attività fisiche e motorie. Pertanto i pazienti dovranno servirsi di adeguati sistemi esterni di supporto o limitare le attività fisiche che potrebbero dare luogo ad eccessive sollecitazioni meccaniche o al dislocamento dei lembi fratturati ritardandone la guarigione.
2. La corretta selezione dell'impianto in termini di tipologia e taglie è fondamentale per il successo dell'impianto.
3. La conoscenza delle procedure pre ed intra-operatorie, la buona riduzione della frattura e il giusto posizionamento della vite sono fattori fondamentali per la riuscita dell'impianto. Si raccomanda pertanto di seguire tutte le fasi indicate nella tecnica operatoria.
4. I componenti del sistema VITI A ROTTURA PROGRAMMATA prodotti da Overmed devono essere utilizzati in combinazione con gli strumenti raccomandati in conformità alla tecnica chirurgica fornita dal produttore.
5. Nel selezionare i pazienti si deve tener conto dei seguenti fattori che possono pregiudicare il corretto decorso post-operatorio: dipendenza e/o abuso di droghe e/o alcool e/o fumo; obesità; instabilità psicologica accertata, con difetti intellettivi, motivazione o atteggiamenti inappropriati; riluttanza ad accettare l'eventualità di sottoporsi ad interventi multipli per revisione o sostituzione; malattie infettive; cicatrizzazione compromessa. Il chirurgo è responsabile dei criteri di selezione dei pazienti.
6. I dispositivi medici VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono monouso. A seguito del loro espanto o tentativo di impianto tutte le componenti devono essere smaltite secondo le procedure previste dall'ente ospedaliero. Non riutilizzare gli impianti già impiantati. Overmed non si assume alcuna responsabilità per tale uso. I dispositivi monouso NON devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente, tra i quali degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.
7. Il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente, prima dell'intervento, dei possibili rischi, precauzioni, avvertenze, conseguenze, complicanze e

reazioni sfavorevoli legati alla procedura chirurgica e all'impianto del dispositivo. Il chirurgo ha il dovere di fornire al paziente, prima dell'intervento, tutte le informazioni. Il chirurgo è responsabile del riconoscimento delle indicazioni e controindicazioni appropriate e della scelta delle procedure e tecniche chirurgiche più adatte al paziente.

### La tecnica operatoria

Il chirurgo deve utilizzare gli strumenti raccomandati in conformità a quanto riportato nella tecnica operatoria fornita da Overmed. Non tentare una sessione chirurgica con strumenti difettosi, danneggiati o sospetti. Ispezionare tutte le componenti prima dell'uso.

### Effetti avversi

Possibili effetti avversi sono dolore, disagio, danni ai nervi o ai tessuti molli dovuti alla presenza di un impianto o a causa di traumi chirurgici. La frattura dell'impianto può verificarsi a causa di un'attività eccessiva, di un carico prolungato sul dispositivo, di una guarigione incompleta o di una forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto. Possono verificarsi sensibilità al metallo, reazioni istologiche, allergiche o avverse da corpi estranei derivanti dall'impianto di un materiale estraneo.

### Confezione e sterilità

La confezione delle VITI A ROTTURA PROGRAMMATA comprende:

- Il dispositivo impiantabile opportunamente decontaminato e confezionato
- N° 3 etichette di cui deve essere verificata l'integrità
- Il presente foglio di istruzioni per l'uso

### NOTA BENE

Le VITI A ROTTURA PROGRAMMATA sono fornite in confezione STERILE (confezionate in doppia busta medicale). Lo stato STERILE del prodotto è chiaramente indicato sull'etichetta apposta sulla confezione.

I prodotti consegnati allo stato STERILE sono sottoposti a sterilizzazione a raggi beta con dose 25 kGy, garantita per una durata di cinque anni, e possono essere introdotti nella sala operatoria e aperti dal personale specializzato che avrà cura di aprire il blister esterno e rovesciare il blister interno con il dispositivo STERILE senza toccarlo nella zona sterile indicata dal responsabile.

**Importante:** Verificare la presenza dell'indicatore di viraggio indicante l'avvenuta esposizione ai raggi e l'integrità del doppio blister prima di utilizzare il prodotto; in caso contrario non utilizzare il dispositivo e restituire a Overmed S.r.l. Il produttore declina ogni responsabilità per dispositivi risterilizzati da parte dell'operatore.

**NON riutilizzare mai VITI A ROTTURA PROGRAMMATA inserite in precedenza.** Il riutilizzo del dispositivo comporta elevato rischio di infezione, contaminazione e fallimento impiantare.

### Identificazione dell'impianto

L'identificazione dell'impianto è assicurata dai dati riportati sull'etichetta della confezione e marcati, se possibile, sul dispositivo stesso. L'etichetta adesiva va applicata sulla cartella clinica del paziente, in modo tale da assicurare la rintracciabilità dei dati in caso di informazioni di ritorno negative dal paziente.

### Guasti al dispositivo VITI A ROTTURA PROGRAMMATA














In caso di guasti che possono pregiudicare la salute del paziente, una volta rimossa la causa del problema, inviare il prodotto al fornitore insieme ai dati identificativi riportati sull'etichetta, (tipo di impianto e codice, lotto di fabbricazione, lotto di decontaminazione) in modo che questi possa immediatamente attivare la relativa procedura di reclamo e azioni correttive.

### Rimozione dell'impianto

Il chirurgo che ha eseguito l'impianto del dispositivo è responsabile della valutazione del follow-up clinico.

**AVVERTENZA:** Le viti a rottura programmata non sono adatte per il fissaggio tramite viti degli elementi posteriori (peduncoli vertebrali) della colonna vertebrale cervicale, dorsale o lombare.

### Legenda dei simboli utilizzati

	Dispositivo medico
	Numero di codice del prodotto
	Diametro dell'impianto in millimetri
	Lunghezza dell'impianto in millimetri
	Materiale
	Numero di lotto del prodotto
	Utilizzare entro il (Scadenza ANNO-MESE)
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Sterile. Sterilizzato con raggi beta
	NON utilizzare se l'imballaggio non è integro.
	NON risterilizzare
	Fabbricante

## Instruction for use of SELF-BREAKING SCREW SYSTEM

Self-breaking SWING OFF/ BRING OFF SCREW SYSTEM medical devices are made according to the harmonized standards identified in the essential safety 93/42/CEE (D.L. 46/97) e 2007/47/CE (D.L.37/2010).

**Caution:** only highly qualified orthopaedic surgeons are allowed to implant the SELF-BREAKING SCREW systems in suitably equipped places. The manufacturer and the distributors shall not be responsible for missed compliance to the specifications designated and for an incorrect use of the product.

### Description

SELF-BREAKING screws are designed to provide fixation of internal fractures of small dimension or to bone reconstruction to rapidly reach a correct osteointegration of the same. However, these devices are not intended to be load-bearing or to withstand excessive activity, therefore the patient shall limit the physical activities that could lead to excessive mechanical loads or to the displacement of the fractured edges delaying the healing. SELF-BREAKING screws are SINGLE-USE devices

**N.B.** For the dimensions, check the product label.

### Material

All materials used for implant products comply with the regulations for medical use:

Screws: Titanium Alloy Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3)

### Indications

SELF-BREAKING screws are intended for fixation of fractures and bone reconstruction. Some examples are:

- Osteosynthesis of small bones
- Weil osteotomies
- monocortical fixation
- Osteotomies and fixation of foot and hand fractures

### Contraindications

SELF-BREAKING screws are contraindicated in the following cases:

- sensitivity to foreign bodies, hypersensitivity (proven or presumed) to the materials of the devices
- local or systemic inflammation acute or chronic
- active or latent infection
- severe osteoporosis
- systemic or metabolic pathologies
- physiological or anatomical anomalies

### Warnings and precautions

Surgeons who intend to use the SELF-BREAKING SCREW medical devices, should be aware of the following:

- Implants which are not load bearing structures are unable to support bone loading relating to normal physical activities. These devices are not intended to be the substitution of the normal bone structure. Therefore patients must be provided with adequate external support systems or limit physical activity which could cause excessive mechanical strain or the displacement of the device. For this reason post-surgery instructions are extremely important.
- The correct choice of the implant relating to type and size is essential for the success of the treatment.
- Knowledge of pre-operative and intra-operative procedures, the good fracture reduction and the correct screw placement are essential factors for the success of the implant. Surgeons are advised to follow all the phases indicated in the surgical technique.
- The components belonging to SELF-BREAKING SCREW system produced by Overmed shall be used in combination with the dedicated instruments according to the surgical technique prescribed by the Manufacturer.
- When choosing the patient the following factors which can jeopardize the correct post-operative progress must be considered: obesity, work or activities which entail stressful situations, alcoholism, drug abuse, smoking or degenerative diseases; reluctance to accept the possibility to perform multiple surgical intervention for revision or substitution; infectious diseases and compromised healing. The surgeon is responsible of the selection criteria for the patients.
- The SELF-BREAKING SCREW medical devices are single-use. After removal or after implant attempts all components of the devices must be disposed of according to hospital procedures. Do not reuse already inserted implants. Overmed assumes no responsibility for such use. Reuse of disposable devices may cause infection or threaten the device functional performance.
- The surgeon should be discuss with the patient, before the surgical intervention, all possible risks, precautions, advices, consequences, complications and adverse reaction due to the surgical procedure and device implant. The surgeon shall give all the necessary information to the patient, before the intervention.

### Surgical Technique

A surgical protocol is available for the use of this device. It's the surgeon's responsibility to use the instruments recommended in the surgical technique prescribed by Overmed. Never attempt a surgical session with defective, damaged or suspect instruments. Inspect all components before use.

### Adverse Effects

Possible adverse effects are pain, discomfort, nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma. Fracture of the implant may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur. Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material may occur.

### Sterilization and packaging

SELF-BREAKING SCREWS implants package includes:

- The decontaminated implant.
- N° 5 labels, check integrity.
- This instruction sheet.

### IMPORTANT

The SELF-BREAKING SCREWS are provided in STERILE packages (double coated medical packets). STERILE is indicated clearly on the label on the package. HEADLESS screws are sterilized (25 kGy beta irradiation) and sterilization has a five-year warranty.

Products indicating STERILE can be taken into the operating theatre and opened by specialized personnel, who must carefully open the external bag and reverse the internal packet containing the STERILE device without touching the sterile parts as indicated by the person in charge.

**Important:** A color change indicator label indicates the radiation exposure: check the indicator to assure that ray exposure has been carried out and verify the integrity of the double packaging before utilizing the product. In case of damage do not use the product and return it to Overmed. The manufacturer declines any responsibility for re-sterilized device by the user.

**Do NOT use SELF-BREAKING SCREWS already inserted.** Reuse of device may cause high risk of infection, contamination and implant failure.

### Implant identification

Identification of the implant is guaranteed by the information indicated on the label on the packaging. Apply the sticky label on the patient's case history folder, in order to assure traceability of the information in case of negative patient feedback.

### Damaged SELF-BREAKING SCREW medical devices














In the case of damage which could jeopardize the patients' health, once removed return the product to the supplier together with all identification labels (type of implant and code, manufacturer batch code, decontamination code) in order to activate immediately the complaint procedure and corrective action.

### Implant removal

The surgeon who implants the device is responsible for the evaluation of the clinical follow-up. As a general rule, all risks must be carefully considered and advantages and disadvantages relating to the removal or possibility to leave the device in the body, discussed with the patient.

**WARNING:** The self-breaking screws are not suitable for fixation with screws of posterior elements (spinal peduncle) of cervical, dorsal or lumbar spine

### Symbol legend

	Medical Device
	Product code number
	Screw diameter in millimeters
	Screw lengths in millimeters
	Material
	Batch code
	Use-by date (YEAR-MONTH)
	Do not re-use
	Caution
	Sterilized using beta rays
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Manufacturer