



## KIT PER PROCEDURE DI DECOMPRESSIONE DEL NUCLEO: STRUMENTI

150835-1

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wright.com](http://www.wright.com)

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use**  
(Foglietti illustrative).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante  
o il distributore locale.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

Rx ONLY

Giugno 2018  
Stampato negli USA

















## INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

### KIT PER PROCEDURE DI DECOMPRESSIONE DEL NUCLEO: STRUMENTI 150835-1

#### DEFINIZIONI

Nell'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

<b>Simbolo</b>	<b>Definizione</b>
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Esclusivamente dietro prescrizione medica

Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
CaSO4	Solfato di calcio
HA	Idrossiapatite

### Descrizione

Il kit per procedure di decompressione del nucleo è costituito da strumenti monouso, usa e getta, e (all'occorrenza) dall'innesto iniettabile PRO-DENSE™, studiato per agevolare in maniera efficiente il normale intervento di decompressione del nucleo. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopacchetto. Le informazioni mediche sull'innesto iniettabile PRO-DENSE™ sono contenute nella documentazione allegata all'innesto.

### Avvertenze e precauzioni

La responsabilità relativa all'uso di tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Gli strumenti del kit per procedure di decompressione del nucleo consentono di agevolare la normale decompressione del nucleo o altre procedure chirurgiche standard. Ogni chirurgo deve valutare se gli strumenti e le tecniche sono adeguati ai singoli pazienti, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Come per qualsiasi intervento chirurgico, si deve esercitare la debita cautela nel trattare soggetti con condizioni preesistenti che potrebbero minare l'esito soddisfacente della procedura chirurgica. In tale categoria rientrano soggetti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, a terapia immunosoppressiva o a radioterapia in dosi elevate. Ogni paziente è differente e i risultati possono variare da paziente a paziente. La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Usare questo dispositivo nelle condizioni in cui viene fornito e conformemente alle informazioni relative alla **manipolazione e all'uso** allegate.

**Attenzione – Non forare/rompere la superficie articolata o lo spazio di giunzione.**

### Precauzioni intraoperatorie

Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.

- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.

- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
  - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
  - b. le dimensioni del frammento (se note);
  - c. la posizione del frammento;
  - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
  - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

### **Manipolazione e uso**

Il kit per procedure di decompressione del nucleo viene fornito sterile, e deve essere considerato tale, salvo l'imballaggio interno risulti aperto o danneggiato. Non sottoporre questo prodotto a risterilizzazione. Il kit per procedure di decompressione del nucleo può essere usato su un solo paziente e non deve mai essere riutilizzato.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione. Il prodotto non utilizzato o scaduto deve essere smaltito secondo le procedure corrette. Questo kit, o l'impianto dell'innesto, va applicato su un solo sito. Utilizzare in modo asettico il kit per procedure di decompressione del nucleo.

### **Strumenti chirurgici inclusi:**

<b>Filo guida da 3,2 mm:</b>	guida la fresa cannulata da 9 mm nella posizione desiderata.
<b>Protezione tessuti:</b>	riduce al minimo l'interferenza dei tessuti molli durante la foratura.
<b>Fresa cannulata da 9,0 mm:</b>	scorre sopra il filo guida da 3,2 mm per creare il tunnel.
<b>Otturatore cannula di lavorazione:</b>	si adatta nella cannula e sul filo guida per guidare la cannula all'interno del tunnel.
<b>Cannula di lavorazione:</b>	se collocata all'interno del tunnel, stabilisce un accesso continuo al sito chirurgico.
<b>Curette:</b>	agevola la ripulitura e l'asportazione dell'osso necrotico.
<b>Scovolino:</b>	utilizzato per liberare dalle ostruzioni la cannula di lavorazione e il tunnel.
<b>Ago/aspirazione:</b>	utilizzabile per lavare e aspirare il tunnel.

**Nota – Non utilizzare gli strumenti per fare leva perché potrebbero provocare delle fratture.**