



SCHEMA TECNICA

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

ACCESSORI E STRUMENTI COMPLEMENTARI

CODICI

CLASSE DI RISCHIO

MARCATURA CE

MATERIALI

CONFEZIONE, STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

INDICAZIONI

CONTROINDICAZIONI

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

PRECAUZIONI INTEROPERATORIE E POSTOPERATORIE

CONTROLLI FUNZIONALI PREOPERATORI

FATTORI CHE POSSONO COMPROMETTERE LA VITA DELLO STRUMENTARIO

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI ANCILLARI

PRODUTTORE

DISTRIBUTORE

1. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Strumentario ancillare per l'impianto dei dispositivi Elite-SPK e Sharc-FT per il [trattamento di lesioni della cuffia dei rotatori](#). Il suo utilizzo può avvenire sia con tecnica chirurgica artroscopica che artrotomica.

Lo strumento Compasso è composto dai componenti mostrati in figura.



Il corpo principale dello strumentario permette di [scegliere l'angolazione più adatta](#) per effettuare l'emergenza laterale ed [evitare problemi di impingement](#) dovuti all'eccessiva sporgenza dell'acromion.

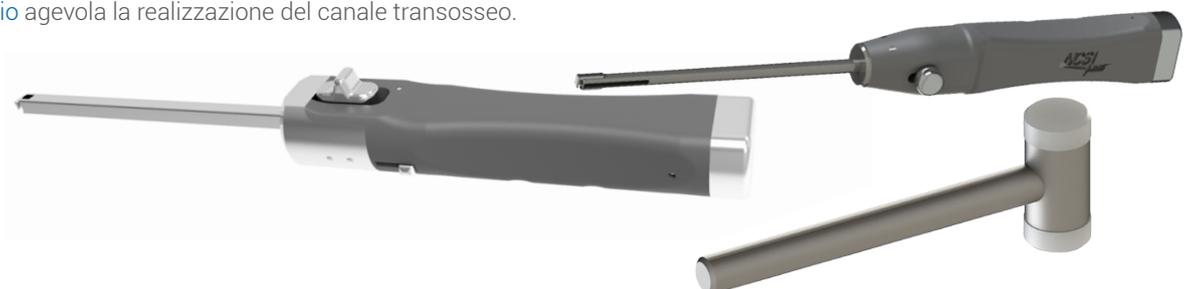
La cannula prossimale è destinata ad alloggiare il sistema di cattura a ghigliottina costituito dalla cannula stessa e dal bloccafilo.

Questo sistema favorisce il recupero del filo di trasporto inserito attraverso la cannula distale, in modo da permettere il trascinamento delle suture transossee.

2. ACCESSORI E STRUMENTI COMPLEMENTARI

Gli strumenti [inseritori](#) che permettono l'impianto dei dispositivi Elite-SPK o Sharc-FT.

Il [martelletto in titanio](#) agevola la realizzazione del canale transosseo.



3. CODICI

CODICE	CND	RDM	DESCRIZIONE	QUANTITA'	PACKAGE
A000130	-	-	Compasso	1	Non sterile
A000122	P091280	1250313	Corpo principale	1	Non sterile
A000123	P091280	1250313	Cannula prossimale	1	Non sterile
C000499	P091280	1250313	Cannula distale	1	Non sterile
C000503	P091280	1250313	Perforatore prossimale	1	Non sterile
C000502	P091280	1250313	Perforatore distale	1	Non sterile
C000495	P091280	1250313	Bloccafilo	1	Non sterile
P005_AS034_12	K0399	1205097	Martello TS	1	Non sterile
P005_AS034_02	K0399	900954	Inseritore Sharc-FT	1	Non sterile
P005_AS034_13	K0399	1220833	Inseritore Elite-SPK	1	Non sterile

PRODUTTORE	ENTE CERTIFICATORE	STERILIZZAZIONE	DURATA
NCS Lab Srl.	KIWA-CERMET	-	-

4. CLASSE DI RISCHIO: CLASSE I

5. MATERIALI

Compasso è realizzato in: Al 7075, AISI 304, AISI 316, AISI 420B, AISI 630, Titanio.

6. CONFEZIONE, STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Confezionamento non sterile.

Lo strumentario Compasso e i suoi accessori e strumenti complementari sono forniti non sterili, devono essere puliti e sterilizzati a vapore all'atto dell'apertura del packaging e prima dell'uso chirurgico.

Lo strumentario Compasso e i suoi accessori e strumenti complementari devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito e protetto dalla luce solare diretta, da insetti e condizioni estreme di temperatura e umidità.

Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato secondo le disposizioni normative vigenti.

7. INDICAZIONI

Leggere attentamente. La mancata osservazione delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche, compromettere la funzionalità del dispositivo e/o causare lesioni al paziente.

Compasso è uno strumentario ancillare per l'impianto dei dispositivi Elite-SPK e Sharc-FT per il trattamento di lesioni della cuffia dei rotatori. Il suo utilizzo può avvenire sia con tecnica chirurgica artroscopica che artrotomica.

NCS Lab Srl. consiglia di effettuare un adeguato training pre-operatorio con personale qualificato prima del primo utilizzo dei dispositivi impiantabili Elite-SPK e Sharc-FT.

- Lo strumentario ancillare Compasso ed i suoi accessori e strumenti complementari sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore all'atto dell'apertura del packaging e prima dell'uso chirurgico.
- Non alterare in alcun modo lo strumentario Compasso. Tali manipolazioni, oltre a tutti gli altri interventi ed usi impropri, possono essere causa di fallimento del prodotto o comprometterne le prestazioni, causando gravi danni al paziente.
- In caso di danneggiamento totale o parziale dello strumentario Compasso contattare il proprio distributore.
- Compasso può essere utilizzato esclusivamente in sala operatoria da personale medico competente in possesso di laurea in medicina ed abilitato ad intervenire chirurgicamente nella zona di interesse (spalla).
- Compasso è uno strumentario ancillare per l'impianto dei dispositivi impiantabili Elite-SPK e Sharc-FT.

- Non cercare di impiantare dispositivi diversi da quelli cui è destinato Compasso.
- Lo strumentario ancillare Compasso è destinato ad essere utilizzato su pazienti di qualsiasi età, sesso e peso, purché il loro fisiologico processo di crescita dell'apparato muscolo scheletrico sia terminato.

8. CONTROINDICAZIONI (ELENCO NON ESAUSTIVO)

- Infezione locale o sistemica, acuta o cronica
- Allergia, ipersensibilità o intolleranza (sospetta o nota) di uno o più materiali che costituiscono il dispositivo
- Assunzione e/o tendenza all'uso e abuso di droghe, alcol o tabacco
- Paziente con uno scheletro immaturo o eccessiva fragilità ossea.

9. PRECAUZIONI PREOPERATORIE

Per valutare l'opportunità dell'utilizzo di Compasso si raccomanda di seguire alcune importanti indicazioni preoperatorie:

- Prima di considerare l'impianto di un dispositivo, il chirurgo deve tener conto delle condizioni generali del paziente e l'efficacia o l'impossibilità di utilizzare un altro trattamento chirurgico o non chirurgico.
- Il chirurgo deve tener conto di ogni precedente intervento chirurgico eseguito sul paziente.
- Ogni paziente con una controindicazione dovrebbe essere rifiutato.
- Il paziente deve essere informato del potenziale rischio di fallimento e delle sue conseguenze.
- Compasso è uno strumentario ancillare pluriuso e viene fornito non sterile: pulire e decontaminare gli impianti e gli strumenti prima della sterilizzazione.
- Prima dell'uso di Compasso l'utilizzatore deve in ogni caso controllare visivamente l'integrità dello strumento in ogni sua parte.
- Compasso deve essere utilizzato solamente su pazienti il cui sviluppo muscolo scheletrico sia terminato
- Prestare particolare attenzione in caso di utilizzo su pazienti osteoporotici o soggetti a fragilità ossea.
- Prima di ogni utilizzo eseguire tutti i controlli funzionali elencati nella tabella "Controlli funzionali preoperatori".
- Nel caso in cui venisse riscontrata una o più non conformità rispetto ai controlli appena elencati, non utilizzare lo strumentario dedicato Compasso, viceversa NCS Lab declina ogni responsabilità.

10. PRECAUZIONI INTEROPERATORIE E POSTOPERATORIE

- Il chirurgo deve avvertire il paziente circa le precauzioni post-operatorie
- Non combinare con i dispositivi di altri produttori
- La tecnica chirurgica deve essere identica a quella proposta e descritta nella tecnica chirurgica Compasso e il chirurgo deve avere familiarità con essa
- Posizionare l'impianto correttamente prestando particolare attenzione nel determinare il foro di uscita (se l'impianto non può essere posizionato correttamente, si consiglia di prendere in considerazione altri trattamenti)
- Scegliere l'approccio corretto, il numero di suture appropriato e comunque non superiore a 3 e posizionare l'impianto correttamente (se l'impianto non può essere posizionato correttamente, si consiglia di prendere in considerazione altri trattamenti)
- Il chirurgo deve conoscere le proprietà meccaniche e i limiti dei dispositivi e dei materiali utilizzati
- Protezione contro le radiazioni: il chirurgo prenderà tutte le misure necessarie per la protezione contro le radiazioni causate dal controllo fluoroscopico intraoperatorio del corretto posizionamento dei frammenti e impianti ossei
- Gli impianti sono solo per uso singolo

11. CONTROLLI FUNZIONALI PREOPERATORI

Controlli funzionali preoperatori
Scorrimento senza grippaggi del bloccafilo nella annula distale.
Scorrimento senza grippaggi dei fili di K nelle rispettive cannule.
Verifica della mobilità tra corpo principale e cannula prossimale.
Verifica che l'inseritore non sia danneggiato in modo tale da rendere difficoltoso l'accoppiamento con il dispositivo impiantabile Elite-SPK e Sharc-FT.

Nel caso in cui venisse riscontrata una o più delle **non conformità** rispetto ai controlli appena elencati **non utilizzare** lo strumentario ancillare Compasso, viceversa NCS Lab Srl. declina ogni responsabilità.

12. FATTORI CHE POSSONO COMPROMETTERE LA VITA DELLO STRUMENTARIO (ELENCO NON ESAUSTIVO)

- Cadute e colpi
- Attacchi acidi
- Pulizia e sterilizzazione effettuate con prodotti o stumenti non ideonei.
- Alterazioni nella composizione o nel montaggio di componenti e parti meccaniche
- Sostituzione di componenti con elementi non originali/non appartenenti allo strumentario Compasso

COMPONENTE	POSSIBILI CAUSE	DANNO
Bloccafilo	Forzamento	Estremità rovinata, perdita rettilineità.
Cannula prossimale	Caduta, Forzamento	Piegatura, perdita di allineamento, estremità rovinata.
Cannula distale	Caduta, Forzamento	Piegatura, perdita di allineamento.
Corpo principale	Caduta, Forzamento, Usura	Perdita angoli della dima, scorrimento limitato o ostruito del componente mobile, difficoltà o impossibilità di serraggio del sistema di blocco.
Inseritore	Caduta, Usura	Difficoltà a sorreggere il dispositivo impiantabile Elite-SPK e Sharc-FT. prima dell'inserzione, difficoltà nella rimozione del componente in seguito all'impianto di Elite-SPK e Sharc-FT.
Perforatori	Caduta, Forzamento	Piegatura, difficoltà di scorrimento all'interno della cannulazione, perdita allineamento.

In caso di danneggiamento totale o parziale dello strumentario Compasso contattare il proprio distributore.

13. PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI ANCILLARI:

Lo strumentario ancillare Compasso è fornito non sterile, deve quindi essere pulito e sterilizzato in ogni sua parte il prima possibile dopo l'uso.

Pulire accuratamente le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi. Si raccomanda l'impiego di detersivi con pH neutro. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del pulitore o del detersivo enzimatico per la diluizione, la concentrazione, la temperatura, il tempo di esposizione e la qualità dell'acqua corretti.

Non utilizzare dispositivi per pulizia abrasivi.

Ogni qualvolta sia possibile, utilizzare una lavatrice/sistema di disinfezione (in base a ISO 15883) per impianti, strumenti e custodie.

Evitare di sovraccaricare i cestelli di lavaggio per la pulizia ad ultrasuoni e della lavatrice/sistema di disinfezione.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA	<p>Disassemblare lo strumentario ancillare Compasso nelle parti che lo compongono. Rimuovere i residui con un panno o carta monouso.</p>
PULIZIA: AUTOMATIZZATA IN VASCA ULTRASUONI	<p>I componenti dello strumentario devono rimanere nella vasca ad ultrasuoni per il tempo necessario e secondo le modalità raccomandate dal costruttore della vasca. Il ciclo di lavaggio dura in genere dai 5 ai 7 minuti.</p> <p>Tutti le parti devono essere totalmente sommerse dalla soluzione di lavaggio.</p> <p>Non inserire componenti realizzate con metalli diversi (acciaio inossidabile, strumenti cromati, rame, ecc.) nello stesso ciclo di pulitura.</p> <p>Cambiare spesso la soluzione di lavaggio, almeno quanto raccomandato dal costruttore della vasca ad ultrasuoni utilizzata.</p> <p>Risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua corrente dopo la pulizia in ultrasuoni, per togliere i residui della soluzione di lavaggio.</p>
PULIZIA: MANUALE	<p>La maggior parte dei produttori di strumenti chirurgici indicano il lavaggio ad ultrasuoni come metodologia migliore e più efficace per pulire tali strumenti, in particolare quelli provvisti di snodi, chiusure ed altre parti mobili. Se la pulizia in ultrasuoni non è possibile si consiglia di seguire le seguenti indicazioni:</p> <p>Usare spazzolini rigidi in plastica, nylon, ecc;</p> <p>Non usare lana d'acciaio o spazzolini metallici;</p> <p>Usare solamente detergenti a PH neutro;</p> <p>Spazzolare con cura gli strumenti più delicati e se possibile sciacquare, pulire e sterilizzare questi strumenti separatamente;</p> <p>Pulire con particolare cura cannulazioni strette e fori ciechi;</p> <p>Accertarsi che tutta la superficie degli strumenti sia perfettamente pulita;</p> <p>Dopo aver spazzolato gli strumenti risciacquarli con acqua corrente;</p> <p>Durante il risciacquo assicurarsi che tutte le parti che presentano interstizi vengano risciacquate perfettamente.</p>
ASCIUGATURA	<p>Subito dopo la fine delle operazioni di pulitura e risciacquo i componenti devono essere completamente asciugati.</p>
STERILIZZAZIONE	<p>Sterilizzare in autoclave secondo la normativa europea EN285/96 che recita: "La durata di mantenimento dei dispositivi medici per raggiungere la sterilità degli stessi non dovrà essere meno di: 15 min a 121°C, 3 min a 134°C". Un tempo consigliato sufficiente può essere: 6 min a 134°C.</p> <p>Alla fine di ogni ciclo di sterilizzazione in autoclave, prima del ciclo di asciugatura, aprire leggermente lo sportello, poi procedere con il ciclo di asciugatura secondo le istruzioni fornite dal costruttore dell'apparecchio. Se lo sportello dell'autoclave venisse aperto completamente prima del ciclo di asciugatura, si avrebbe una diminuzione repentina della temperatura dell'aria all'interno dell'autoclave, diventando causa di formazione di condensa sugli strumenti, con la conseguente formazione di macchie grigie.</p> <p>Utilizzare, comunque, un ciclo suggerito dalla farmacopea ufficiale.</p>
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	<p>Usare sempre la tecnica di sterilizzazione/pulizia più adatta per consentire agli strumenti di poter essere utilizzati nella condizione d'uso desiderata.</p> <p>Si ricorda che: la sterilizzazione non sostituisce la pulizia!</p> <p>È sempre molto importante verificare il corretto funzionamento degli apparecchi per la sterilizzazione. L'eventuale malfunzionamento determinerebbe principalmente la non sterilità degli strumenti trattati, con i conseguenti rischi di trasmissione di agenti patogeni in fase di loro utilizzo.</p> <p>In secondo luogo, potrebbe essere causa di danni agli oggetti sterilizzati, principalmente per il raggiungimento di temperature troppo elevate che potrebbero portare a rinvenimento gli acciai, con una conseguente possibile perdita delle proprietà meccaniche degli strumenti.</p>

Le strutture ospedaliere sono responsabili del rispetto della pulizia e della sterilizzazione Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per la pulizia e la risterilizzazione di impianti, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dal soggetto o in ospedale.

Lo strumentario Compasso e i suoi accessori e strumenti complementari non hanno limiti di sterilizzazioni e qualora fosse necessario possono essere riparati, si raccomanda di pulire, decontaminare e sterilizzare gli strumentari prima dell'invio per la riparazione.

14. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITÀ

Il presente documento non è una tecnica operatoria e deve essere considerato solo come un insieme di istruzioni tecniche su come utilizzare lo strumentario.

Compasso può essere utilizzato esclusivamente in sala operatoria da personale medico competente in possesso di laurea in medicina ed abilitato ad intervenire chirurgicamente nella zona di interesse.

NCS Lab Srl. consiglia di effettuare un adeguato training pre-operatorio con personale qualificato prima del primo utilizzo dello strumentario ancillare Compasso e dei dispositivi impiantabili Elite-SPK e Sharc-FT.

15. PRODUTTORE



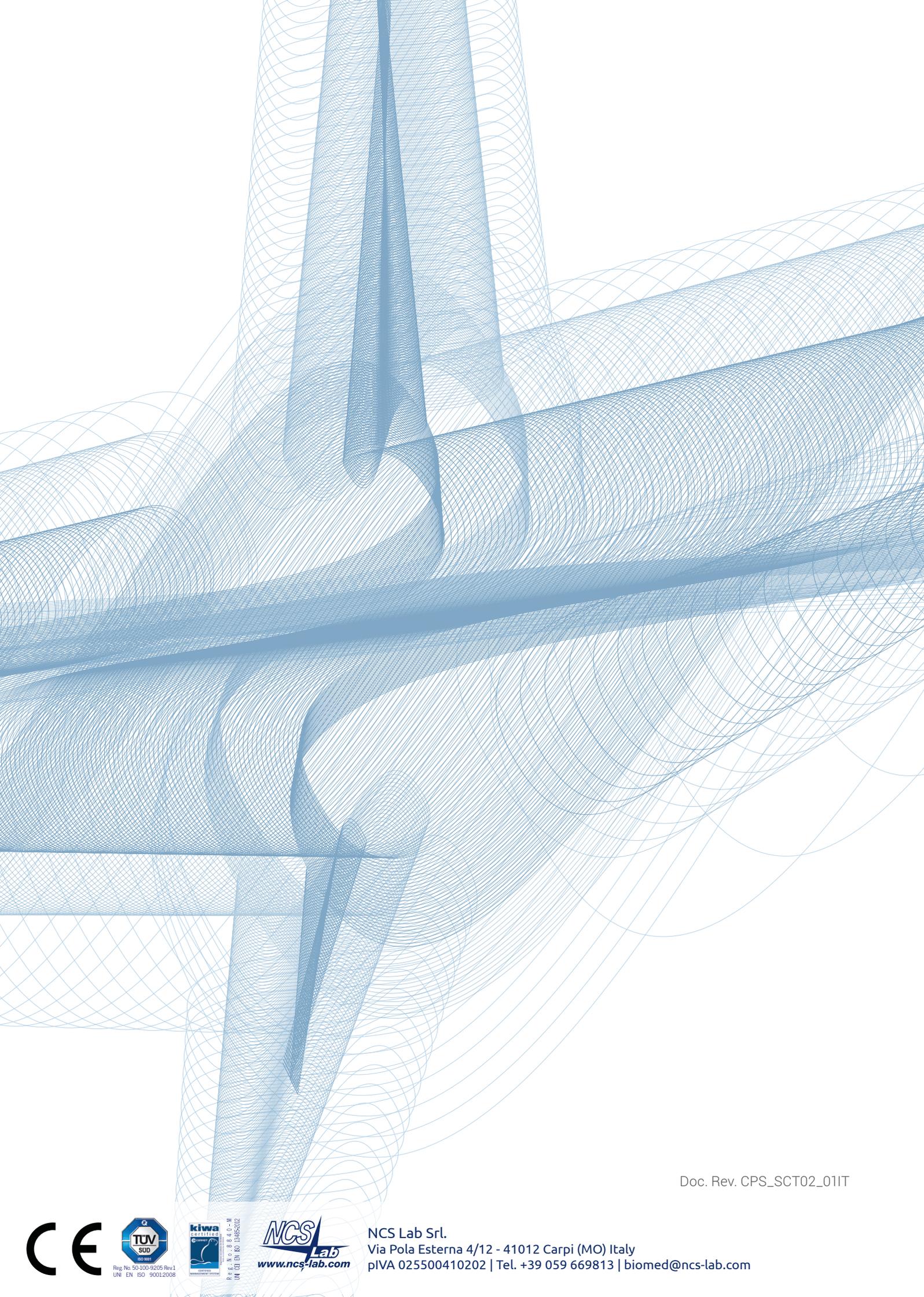
NCS Lab Srl.

Via Pola esterna 4/12, 41012 Carpi (MO) - Italy

Tel. +39 059 669813

Mail: biomed@ncs-lab.com

16. DISTRIBUTORE



Doc. Rev. CPS_SCT02_01IT



Reg. No. 50-100-9205 Rev.1
UNI EN ISO 9001:2008



Ref. No. 834-0-M
UNI EN ISO 14852:2012



www.ncs-lab.com

NCS Lab Srl.
Via Pola Esterna 4/12 - 41012 Carpi (MO) Italy
pIVA 025500410202 | Tel. +39 059 669813 | biomed@ncs-lab.com