Descrizione del prodotto
e
istruzioni per l'uso

RAP-hip®
Set di estrazione dello stelo femorale

CE 0297

Fabbricante legale:

Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

Rappresentante autorizzato UE:

EC REP
MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Commercializzato da:

MATHYS a company of enovis

Indice

1	**Cronologia del documento**	**4**
2	**Introduzione**	**4**
2.1	Uso previsto	5
2.2	Indicazioni/Controindicazioni	5
2.2.1	Indicazioni	5
2.2.2	Controindicazioni	5
2.3	Limitazione	5
2.4	Assistenza e pezzi di ricambio	6
2.5	Avvertenze	6
2.6	Simboli ed etichettatura	6
2.7	Unità	7
2.8	Abbreviazioni	7
3	**Descrizione dello strumento RAP-hip®**	**8**
3.1	Set di strumenti RAP-it® – tutti gli articoli	9
3.1.1	Strumento di estrazione RAP-it®	9
3.1.2	Strumento di estrazione della testa femorale:	10
3.1.3	Adattatore speciale per la rimozione di uno stelo femorale:	11
3.1.4	Adattatore universale per la rimozione di steli femorali:	11
3.1.5	Altri adattatori:	12
4	**Tabella degli steli femorali e uso del dispositivo RAP-hip®**	**13**
5	**Vantaggi di un RAP-hip®**	**14**
6	**Montaggio degli strumenti**	**14**
6.1	Istruzioni per il montaggio e l'uso, sul sito web di Effectum Medical AG	14
6.2	Avvertenze	14
6.3	Preparazione del set di base RAP-it®	15
6.4	Preparazione dello strumento di estrazione della testa femorale	17
6.5	Preparazione dell'adattatore universale	18
6.6	Preparazione dell'adattatore speciale	19
7	**Tecnica operativa con un adattatore speciale**	**20**
7.1	Importanti avvertenze per l'uso	20
7.2	Rimozione della testa femorale	20
7.3	Avvitare l'adattatore speciale fino all'arresto	22
7.4	Avvitare il set RAP-it® ed estrarre con cautela lo stelo femorale	23
7.5	Smontaggio	24
8	**Tecnica operativa con l'uso di un adattatore universale**	**25**
8.1	Rimozione della testa femorale	25
8.2	Fissaggio dell'adattatore universale all'impianto	27
8.3	Avvitamento di RAP-it®	28
8.4	Battere lo stelo femorale con cautela	28
8.5	Smontaggio	29
9	**Tecnica operatoria con il "gancio corto"**	**30**
10	**Tecnica operatoria con il connettore PROTEK**	**31**
11	**Detersione, sterilizzazione e manutenzione**	**32**
11.1	Detersione e risterilizzazione dello strumento di estrazione, dell'adattatore universale ecc.	32
11.2	Detersione e risterilizzazione degli adattatori speciali monouso	32

12 Smaltimento 32
13 I prodotti vanno smaltiti in conformità con la pratica ospedaliera 33
Obbligo di segnalare un incidente 33
14 Informazioni sull'assistenza ai clienti 33
15 Appendice: Panoramica di tutti i singoli articoli RAP-hip® 34

1 Cronologia del documento

Nuovo documento	Data	Versioni precedenti
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V1	aprile 2021	Prima versione. Traduzione del documento 04.002.001.e_Product description and IFU-I02_EN_V3
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V2	ottobre 2021	Capitolo 2.3. aggiornamento della durata degli strumenti
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V3	décembre 2021	Spostato il codice QR dal capitolo 6 al capitolo 11 Simbolo 'Attenzione' aggiunto al capitolo 2, 6, 7, 8, 10 e 11 Aggiunti numeri alle figure Simbolo 'Numero di catalogo' riposizionato nel capitolo 2.6 Aggiornati numeri degli elementi, numeri degli articoli e quantità nei capitoli 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3 , 3.1.5 Aggiornata tabella 1 del capitolo 4 Aggiornati numeri di sequenza della tecnica di funzionamento nei capitoli, 7, 8, 9 e 10 Minime modifiche nella formattazione
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V4	gennaio 2022	Aggiunta della marcatura CE La termine tedesca "Seite" tradotta in italiano Minime modifiche nella formattazione
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V5	marzo 2023	Data di emissione inclusa a piè di pagina Capitolo 2.3 - Durata di vita in anni inclusa
04.002.001.i_Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso-I02_IT_V6	maggio 2023	Logo sostituito Minime modifiche nella formattazione

2 Introduzione

Questo documento "Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso" (IFU), con numero 04.002.001.e, sostituisce tutte le versioni precedenti delle IFU di RAP-hip®. Il documento è anche scaricabile online da https://www.effectummedical.com/imprint/ e da https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html

Lo strumento RAP-hip® è stato realizzato per l'estrazione di tutti i comuni steli femorali attualmente in commercio. Lo strumento può essere noleggiato o acquistato.

Questo documento illustra l'uso in sicurezza del set di estrazione dello stelo femorale. Le informazioni fornite valgono solo per il set di estrazione dello stelo femorale di Effectum Medical AG, inclusi i rispettivi adattatori.

Prima di pulire, sterilizzare e utilizzare per la prima volta il prodotto, leggere attentamente questo documento "Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso" e "04.002.002.e_Detersione, sterilizzazione, manutenzione".

2.1 Uso previsto

Il sistema è destinato alla rimozione di componenti dell'impianto, attualmente limitata allo stelo femorale e alla testa femorale delle protesi d'anca. Il dispositivo può essere utilizzato per tutte le posizioni del paziente e gli standard di accesso noti in chirurgia di revisione dell'anca.

2.2 Indicazioni/Controindicazioni

2.2.1 Indicazioni

Rimozione di tutti gli ***steli femorali*** comuni nell'anca destra e sinistra. Lo strumento può essere usato per l'approccio **posteriore**, **laterale** o **anteriore**.

Se il resto dello stelo femorale deve rimanere in sede, il dispositivo può essere usato anche per rimuovere solo la testa femorale della protesi.

2.2.2 Controindicazioni

Il dispositivo non è adatto per gli impianti che non consentono il fissaggio o la manipolazione secondo le istruzioni per l'uso.

Questo set di strumenti non va usato per l'estrazione del cotile acetabolare.

Il dispositivo non va usato per il reimpianto di nuovi steli femorali.

Gli steli monoblocco non vanno rimossi con l'estrattore della testa femorale. Per questo intervento è disponibile un apposito adattatore speciale.

Il dispositivo non è adatto per gli impianti d'anca perforati o reticolati attraverso i quali si è formato del tessuto osseo.

Il dispositivo **non va usato** se per ragioni mediche e/o meccaniche è impossibile usarlo nella posizione descritta nella tecnica chirurgica sotto riportata o se il chirurgo nota delle discrepanze tra lo scopo e l'uso del dispositivo.

I prodotti devono essere utilizzati solo da personale addestrato.

2.3 Limitazione

Come per ogni procedura chirurgica standard, nella pianificazione di un intervento è necessario prevedere un'alternativa a RAP-it®.

Poiché il set di base RAP-it® e gli adattatori universali del set di estrazione dello stelo dell'anca sono realizzati interamente in acciaio per uso medico, il loro ripetuto ricondizionamento non influisce, o influisce molto poco, sulla loro durata. A condizione che siano curati in modo appropriato e che siano integri e puliti, gli strumenti possono essere riutilizzati per 100 cicli di ricondizionamento o per un massimo di 5 anni dalla data di produzione (l'evento che si verifica per primo determina la durata massima). L'utente è responsabile di

qualsiasi uso successivo o dell'uso di strumenti danneggiati e contaminati (si declina ogni responsabilità in caso di non conformità).

Gli adattatori speciali sono soggetti a un'usura estrema dal punto di vista meccanico, motivo per cui sono dichiarati "monouso".

Gli strumenti monouso sono conformemente contrassegnati sullo strumento stesso. Gli strumenti monouso non possono essere riutilizzati.

Il dispositivo non va utilizzato per rimuovere cotili acetabolari o di rivestimento. È necessario prendere delle precauzioni anche nel caso di steli femorali modulari.

Il dispositivo completo con i suoi adattatori non deve essere nuovamente rigenerato dopo essere stato usato su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o dalle sue varianti. L'ulteriore rigenerazione in questi casi è soggetta alla legislazione nazionale del luogo in cui il dispositivo viene utilizzato. In questo caso, Effectum Medical AG non può essere ritenuta responsabile di un eventuale riutilizzo del dispositivo.

I singoli componenti del set di estrazione e gli adattatori non devono essere sostituiti da prodotti di terze parti.

2.4 Assistenza e pezzi di ricambio

Ciascun singolo pezzo è etichettato e può essere richiesto al rappresentante del rispettivo paese. Vedere la nota sull'assistenza ai clienti nella sezione 16. Effettuiamo anche dei controlli di assistenza.

2.5 Avvertenze

Y Tutte le parti dei set di estrazione sono ***NON STERILI*** alla consegna!

La detersione e la sterilizzazione vengono effettuate secondo ***04.002.002.e_Detersione sterilizzazione manutenzione***. Scaricabile online da https://www.effectummedical.com/imprint/ e da https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html

Prima di utilizzare il dispositivo e gli adattatori, queste parti devono essere sottoposte a un controllo visivo per individuare eventuali danni, quali crepe, deformazioni o fratture. Le parti usurate, corrose o danneggiate del dispositivo o degli adattatori non devono essere utilizzate. Devono essere pulite e sterilizzate prima di essere restituite al fornitore. Il fornitore non si assume alcuna responsabilità per lesioni, ritardi o danni derivanti dalla mancata osservanza di queste avvertenze. Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente rigenerati presso il servizio centrale di sterilizzazione.

2.6 Simboli ed etichettatura

I simboli utilizzati sono conformi alle norme EN 980 e EN ISO 15223.

Ciascun singolo pezzo è contrassegnato come segue e può quindi essere chiaramente identificato come prodotto di Effectum Medical AG, anche se non è assemblato. Alcuni componenti potrebbero essere contrassegnati "safrima ag", che è il precedente fabbricante legale.

M Effectum Medical AG
c "RAP-it®" + denominazione del pezzo
g Xxxxx
h 350-00148

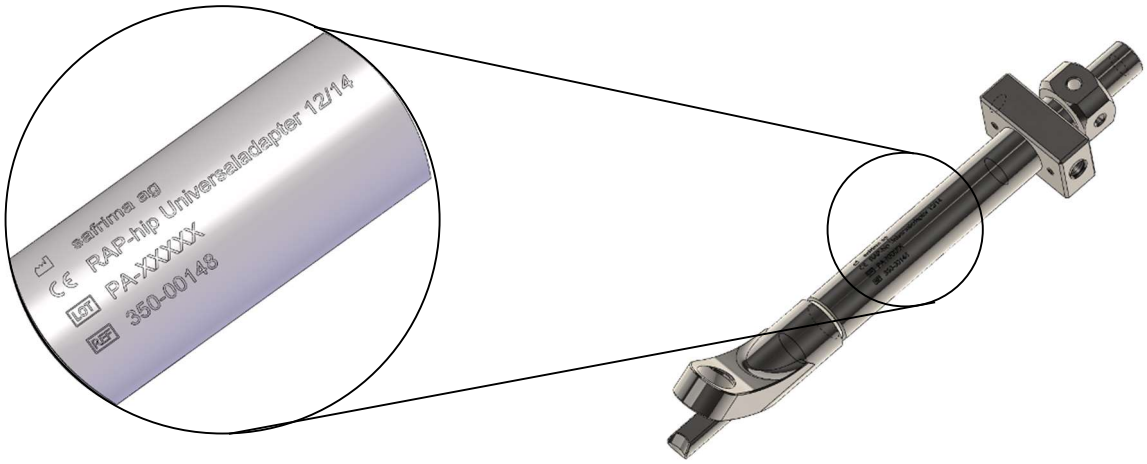


Fig. 1 : Esempio di etichettatura di tutti gli articoli RAP-hip®

Fig. 2: Etichettatura "monouso"[1)] sugli adattatori speciali

1) vedere anche la sezione 3.

2.7 Unità

Le unità SI standard sono utilizzate secondo la norma ISO 80000.

2.8 Abbreviazioni

Abbreviazioni utilizzate nel testo:

RAP-it®	Strumento base per l'estrazione della protesi (strumento impattatore)
RAP-hip®	Set di dispositivi per l'estrazione dello stelo femorale
OP	Sala operatoria o operazione

3 Descrizione dello strumento RAP-hip®

Il dispositivo di estrazione dello stelo femorale è un dispositivo universale destinato alla rimozione della maggior parte degli steli femorali, cementati o non cementati, attualmente disponibili in commercio.

Lo strumento brevettato genera un'elevata variazione di slancio, battendo un peso scorrevole guidato contro un bullone separatore, ed è quindi estremamente efficace nel separare l'osso spugnoso dall'impianto.

Grazie alla sua conformazione sottile, l'accesso è potenzialmente possibile anche senza un'osteotomia del trocantere. Lo strumento può essere usato per l'accesso posteriore, laterale o anteriore. La facilità d'uso e l'alta efficienza possono ridurre i tempi chirurgici.

Il dispositivo di estrazione dello stelo femorale RAP-hip® è composto da:

- ***Strumento di estrazione RAP-it®***
- ***Adattatori speciali*** (sotto)
- ***Adattatori universali*** (sotto)
- ***Dispositivo di estrazione della testa femorale*** (a destra)
- Altri adattatori speciali (non illustrati)
- Steri-Case o valigetta di trasporto (non illustrata)

Fig. 3: Dispositivo di estrazione dello stelo femorale RAP-hip®

Il set di strumenti è modulare e può essere assemblato individualmente, a seconda delle esigenze dell'ospedale o del chirurgo.

Strumento di estrazione RAP-it® + adattatore per stelo femorale = RAP-hip

Tutte le parti dello strumento di estrazione RAP-it® sono realizzate in acciaio per uso medico e possono essere risterilizzate e riutilizzate più volte. Le dimensioni del dispositivo si adattano alle scatole e ai cestelli di sterilizzazione tradizionali. Il dispositivo può essere montato e smontato manualmente, senza alcun attrezzo.

Gli adattatori sono strumenti che stabiliscono una connessione con l'impianto.
Sono disponibili:

- quattro tipi di adattatori universali per steli femorali
- quattro tipi di adattatori speciali con filettature nella spalla dello stelo (es. Corail, alcuni di Zweymüller ecc.)
- adattatori specifici di prodotto o azienda.

Gli adattatori universali sono disponibili per gli steli femorali con diametro rastremato di 8/10, 10/12, 12/14 e 14/16. Sono realizzati in acciaio per uso medico e possono essere risterilizzati e riutilizzati.

Gli adattatori speciali presentano una filettatura all'estremità distale e sono adatti per la connessione agli steli femorali con filettatura nella spalla dello stelo, consentendo una connessione diretta con l'impianto. Sono disponibili filettature nelle misure M6, M7, M8 e ¼" 20 UNC. Per motivi tecnici, gli adattatori speciali sono etichettati come strumenti "monouso" e sono anch'essi in acciaio per uso medico. Se l'adattatore speciale non è necessario durante l'intervento, può essere risterilizzato finché non viene usato ***una volta*** per l'estrazione dello stelo.

Gli adattatori disponibili sono elencati di seguito:

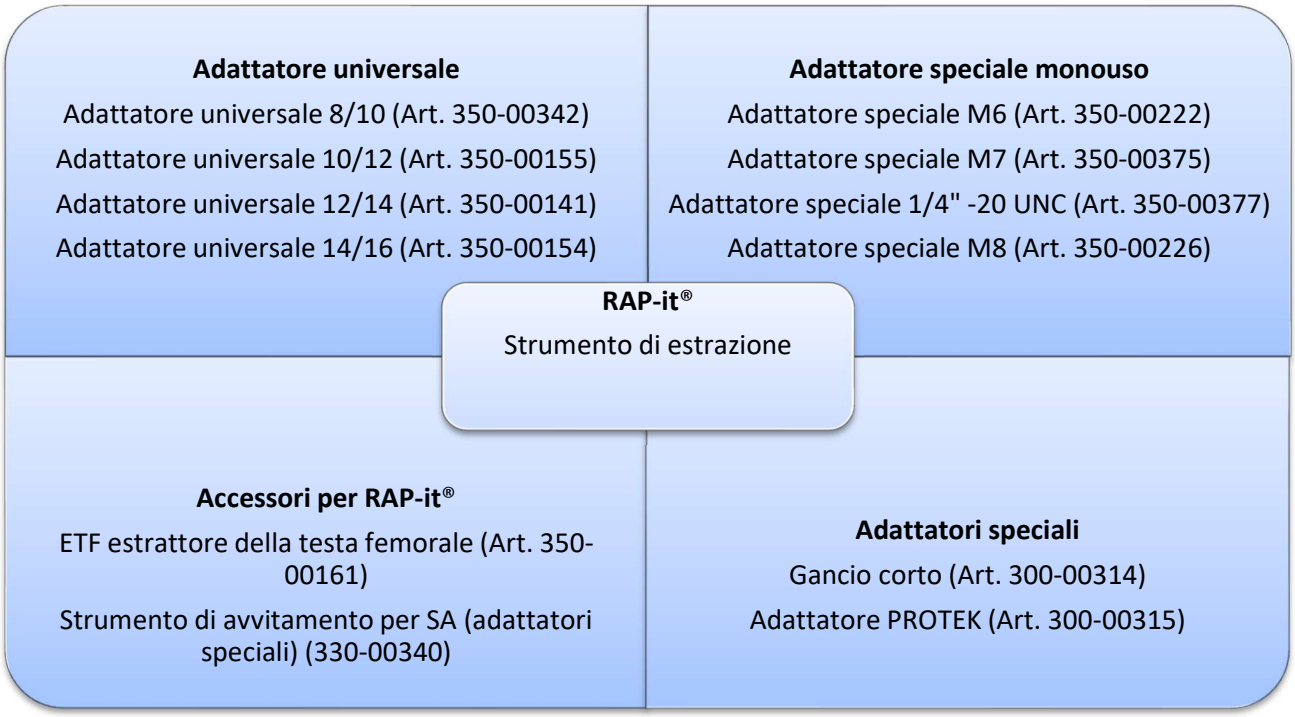


Fig. 4: Strumento di estrazione RAP-it® con gamma di adattatori

3.1 Set di strumenti RAP-it® – tutti gli articoli

3.1.1 Strumento di estrazione RAP-it®

Quantità	Denominazione	Cod. articolo
1	Set di base RAP-it®	350-00178

Composto da:

Elemento	Quantità	Denominazione	Cod. articolo
1	1	Asta di guida	350-00183
2	1	Impattatore	350-00145
3	1	Impattatore grande	300-00122
4	2	Viti M8	300-00118
5	1	Asta di prolunga	300-00116
6	1	Dado	300-00185
7	1	Impugnatura dell'asta di guida	300-00180
8	1	Molla di compressione	500-00188
9	1	Ausilio per strumentazione di base	350-00150
10	1	Chiave a forchetta e anello 11 mm AF	500-00191

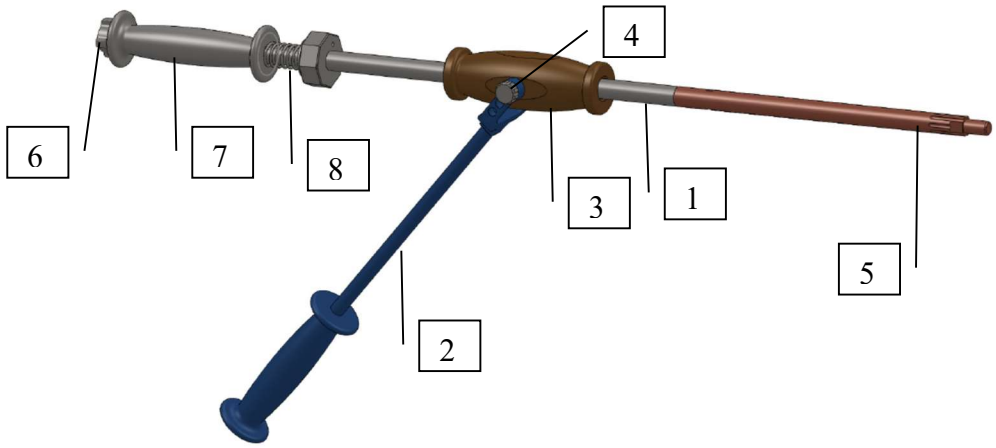
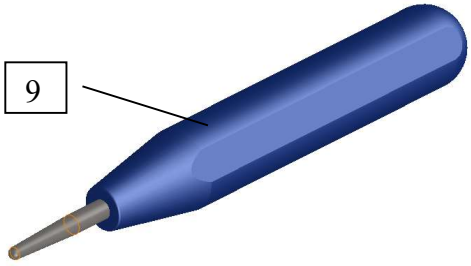


Fig. 51: Set di base RAP-it® per chirurgia di revisione stelo femorale



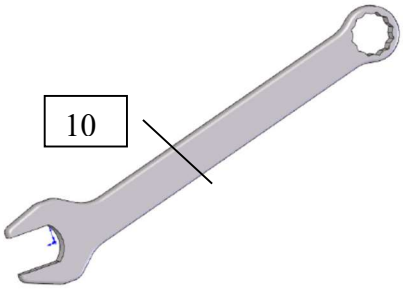


Fig. 6: Strumento RAP-it® (a sinistra) Chiave a forchetta e anello 11 mm AF (a destra)

3.1.2 Strumento di estrazione della testa femorale:

Quantità	Denominazione	Cod. articolo
1	Strumento di estrazione della testa femorale	350-00161

Composto da:

Elemento	Quantità	Denominazione	Cod. articolo
11	1	Forchetta dello strumento di estrazione della testa femorale	350-00162
12	1	Mandrino dello strumento di estrazione della testa femorale	300-00164
13	1	Dispositivo di fissaggio per estrattore testa femorale	300-00236
14	1	Vite M8	300-00118

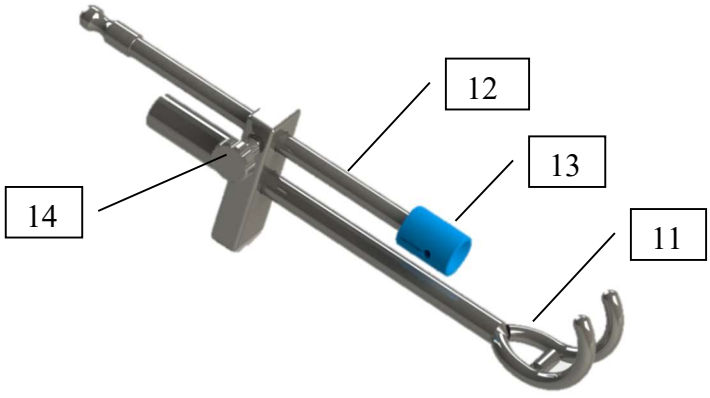


Fig. 7: Strumento di estrazione della testa femorale

3.1.3 Adattatore speciale per la rimozione di uno stelo femorale:

Quantità	Denominazione	Cod. articolo
1	Adattatore speciale M6, es. Corail®	350-00222
1	Adattatore speciale M7	350-00375
1	Adattatore speciale M8, es. Zweymüller	350-00226
1	Adattatore speciale ¼" 20 UNC (es. twin sys®)	350-00377
1	Accessorio opzionale: ausilio di inserimento	330-00340

Fig. 8: Adattatore speciale (a sinistra), ausilio di inserimento come accessorio opzionale (a destra)

3.1.4 Adattatore universale per la rimozione di steli femorali:

Quantità	Denominazione	Cod. articolo
1	Adattatore universale 8/10	350-00342
1	Adattatore universale 10/12	350-00155
1	Adattatore universale 12/14	350-00141
1	Adattatore universale 14/16	350-00154

Composto da:

Elemento	Quantità	Denominazione	Cod. articolo
15	1	Adattatore universale, modulo 8/10	350-00344
oppure	1	Adattatore universale, modulo 10/12	350-00156
oppure	1	Adattatore universale, modulo 12/14	350-00148
oppure	1	Adattatore universale, modulo 14/16	350-00152
più:			
16	1	vite	300-00137
17	1	Adattatore universale, mandrino	300-00138
18	1	Adattatore universale, impugnatura [1)]	300-00190

[1)] Solo uno incluso con l'ordine di diversi adattatori universali

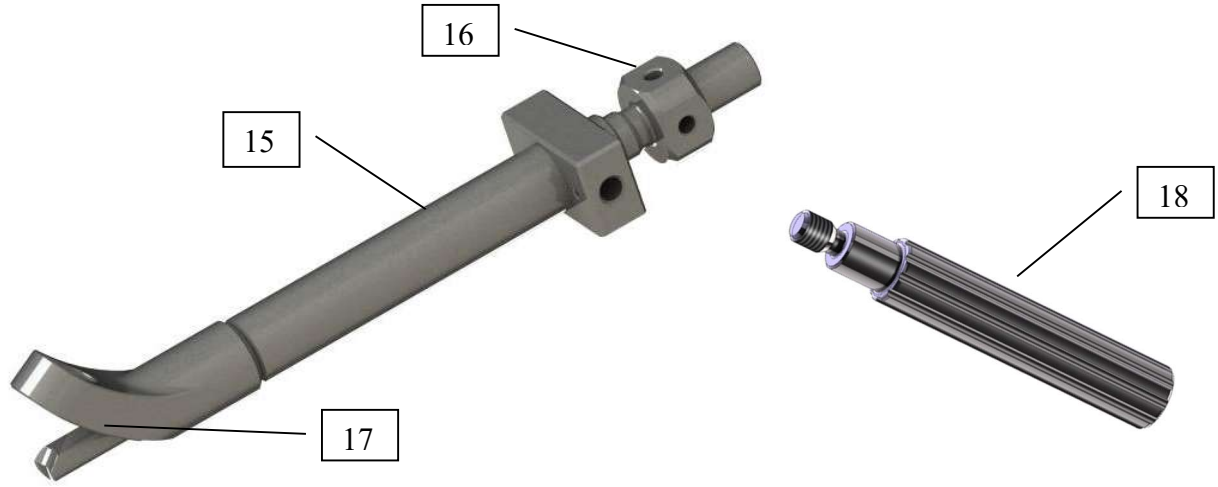


Fig. 9: Adattatore universale (a sinistra) Adattatore universale, impugnatura (a destra)

3.1.5 Altri adattatori:

Quantità	Denominazione	Codice articolo
1	Gancio corto	300-00314
1	Connettore PROTEK	300-00315

Fig. 10: Gancio corto (a sinistra), connettore PROTEK (al centro) ed estrattore monoblocco (a destra)

4 Tabella degli steli femorali e uso del dispositivo RAP-hip®

Esempi di steli femorali *non cementati* (elenco non esaustivo)

Nome commerciale	Distributore	Adattatore proposto
Avenir® Müller	Zimmer	Adattatore universale
Alloclassic® Zweymüller	Zimmer	Adattatore universale
CLS® Spotorno®	Zimmer	Adattatore universale
PROXIMA TM	DePuy	Adattatore speciale
S-ROM	DePuy	Adattatore universale
Corail® AMT	DePuy	Adattatore speciale
G2®	DePuy	Adattatore universale
Summit™	DePuy	Adattatore speciale
Balance® Microplasty™	BIOMET	Adattatore universale
Aura® II	BIOMET	Adattatore universale
EchoTM	BIOMET	Adattatore speciale
Taperloc®	BIOMET	Adattatore speciale
twinSys®	Mathys	Adattatore speciale
Stellaris	Mathys	Adattatore speciale
MiniHip®	CORIN	Adattatore universale
Nanos	smith&nephew	Adattatore universale
Anthology™	smith&nephew	Adattatore universale
Synergy	smith&nephew	Adattatore universale
Quadra® H	Medacta	Adattatore speciale
ABG™ II	Stryker	Adattatore universale
Accolade™ TMZF®	Stryker	Adattatore universale

Tabella 1: Tabella degli steli femorali non cementati (elenco non esaustivo)

Esempi di steli femorali *cementati* (elenco non esaustivo)

Nome commerciale	Distributore	Adattatore proposto
M. E. Müller stelo retto	Zimmer	Adattatore universale
Optan ™	Zimmer	Adattatore universale
CPT®	Zimmer	Adattatore universale
C-Stem ™ AMT	DePuy	Adattatore speciale
G2®	DePuy	Adattatore universale
Autobloquante ™	DePuy	Adattatore universale
Corail® AMT	DePuy	Adattatore speciale
Aura® II	BIOMET	Adattatore universale
twinSys®	Mathys	Adattatore speciale
CPCS™	smith&nephew	Adattatore universale
CPS™	smith&nephew	Adattatore universale
Exeter™	Stryker	Adattatore universale

Tabella 2: Tabella degli attuali steli femorali cementati (elenco non esaustivo)

5 Vantaggi di un RAP-hip®

1. Questo dispositivo può essere utilizzato per l'estrazione della maggior parte degli steli femorali standard.
2. Sull'estremità distale dello strumento possono essere montati diversi adattatori.
3. Elevato impatto dovuto al peso d'impatto, accelerato con un impattatore (il peso d'impatto non è più guidato manualmente)
4. Percorso di accelerazione di 53 cm
5. L'impatto può essere applicato in entrambe le direzioni
6. L'impatto può essere dosato con precisione
7. Lo strumento può essere completamente smontato ed è quindi facile da pulire e risterilizzare
8. Facile da montare grazie alle connessioni a vite
9. Azionato manualmente, da solo o con un assistente
10. Nessun pezzo può rotolare o cadere dal tavolo di preparazione
11. Vibrazioni sgradevoli al polso quasi impercettibili, grazie alla disgiunzione dell'impugnatura
12. Si possono montare diversi pesi d'impatto
13. Il peso d'impatto non può incepparsi
14. Le singole parti sono disponibili come pezzi di ricambio

6 Montaggio degli strumenti

6.1 Istruzioni per il montaggio e l'uso, sul sito web di Effectum Medical AG

Questo documento "Descrizione del prodotto e istruzioni per l'uso 04.002.002" si trova su https://www.effectummedical.com/imprint/

6.2 Avvertenze

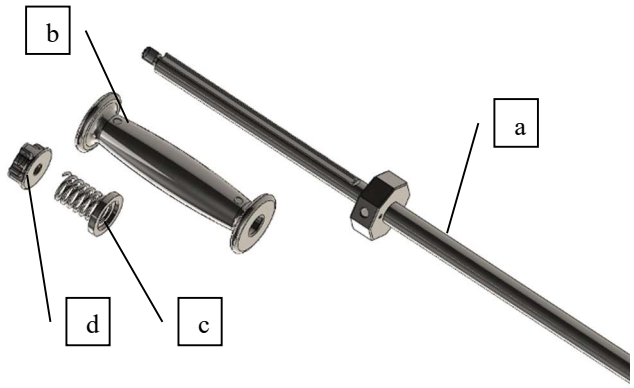
Y L'intero set può essere montato e smontato manualmente, senza alcun attrezzo. Due strumenti sono forniti esclusivamente per lo smontaggio delle parti che risultano essere troppo serrate durante l'intervento.

Y Per facilitare il montaggio e lo smontaggio, si raccomanda di inumidire la filettatura, ad esempio con acqua, prima del montaggio. Questo impedirà l'ingranamento a secco delle filettature.

Y Non utilizzare mai pinze per allentare le parti, ma solo lo strumento fornito.

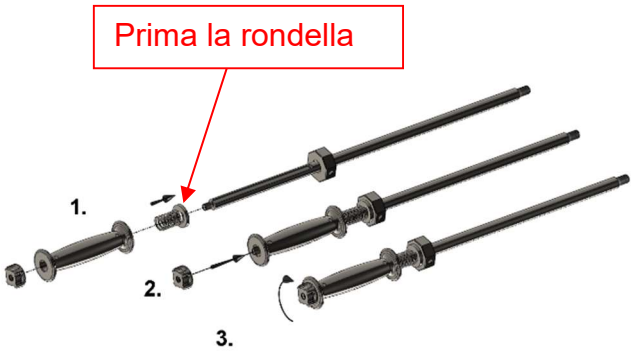
> L'uso di pinze può provocare graffi e solchi che possono causare ferite delle mani o danneggiare i guanti, il che potrebbe limitare o impedire l'uso del dispositivo. Evitare che particelle e frammenti di metallo entrino nella ferita. Effectum Medical AG non può essere ritenuta responsabile di eventuali incidenti riconducibili ai problemi sopra menzionati.

6.3 Preparazione del set di base RAP-it®



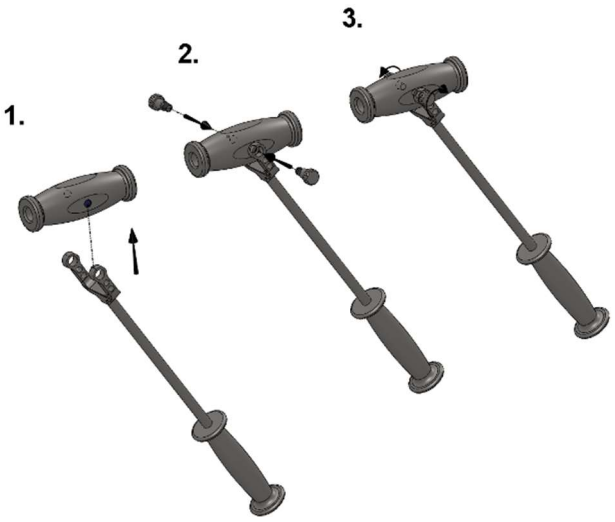
L'impugnatura brevettata del set di base è composta dalle seguenti parti:

a) Forchetta dello strumento di estrazione della testa femorale
b) Vite di bloccaggio
c) Asta scanalata per fissare la testa femorale
d) Fissaggio della testa femorale



Far scorrere (1) prima l'apertura della rondella sull'asta di guida. Quindi montare la molla e l'impugnatura. L'impugnatura va posizionata in modo che i perni di guida si trovino nella scanalatura della guida. Avvitare il dado sull'asta di guida con la superficie arrotondata rivolta in avanti (2) e stringere (3) manualmente.

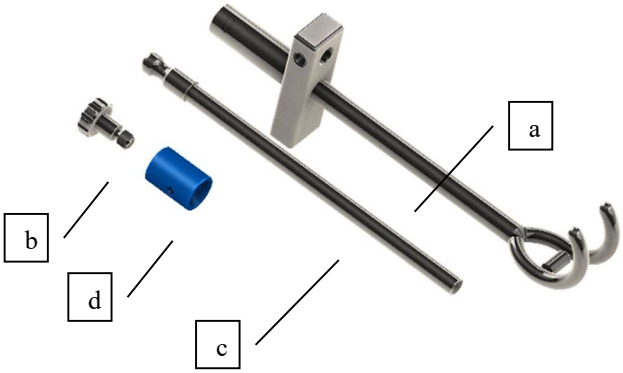
Avvitare l'asta di guida a mano (non usare strumenti!) nella relativa asta di prolunga e serrarla a mano.



Fissare saldamente a mano l'impattatore al peso d'impatto, usando le due viti di fissaggio fornite.

Far scorrere l’insieme impattatore/peso d’impatto sull’asta di guida.

6.4 Preparazione dello strumento di estrazione della testa femorale



Lo strumento di estrazione della testa femorale è composto da quattro parti

a) Forchetta dello strumento di estrazione della testa femorale
b) Vite di bloccaggio
c) Asta scanalata per fissare la testa femorale
d) Fissaggio della testa femorale

Inserire (1) l'asta nell'apposita apertura presente sullo strumento di estrazione della testa femorale, centrare (2) approssimativamente l'asta e bloccarla (3) con la vite. Posizionare (3) il fissaggio della testa femorale

6.5 Preparazione dell'adattatore universale

Y Il chirurgo decide quale adattatore connettere allo stelo femorale.

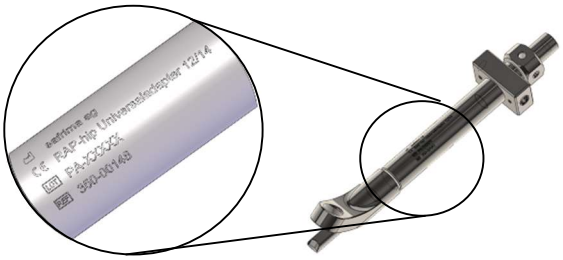


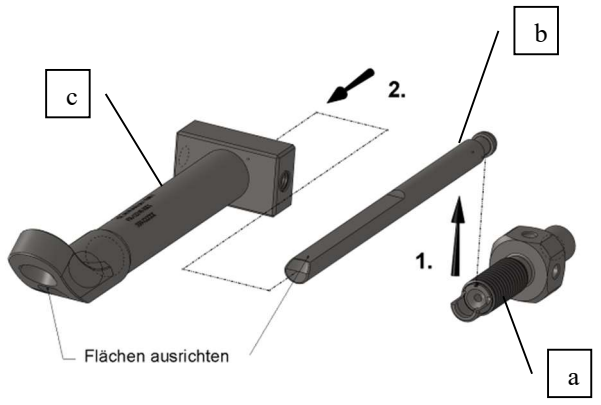
Fig. 11. Identificazione degli adattatori universali

Adattatore universale

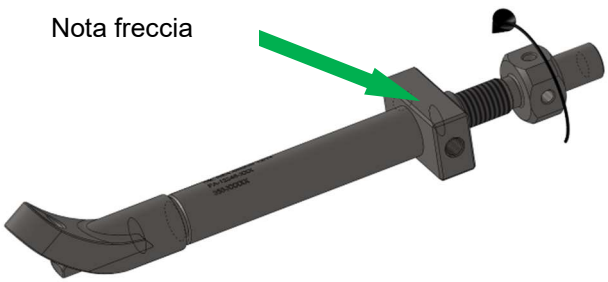
In base al diametro della **rastremazione dello stelo femorale**, scegliere:

- Adattatore universale UA 8/10
- Adattatore universale UA 10/12
- Adattatore universale UA 12/14
- Adattatore universale UA 14/16

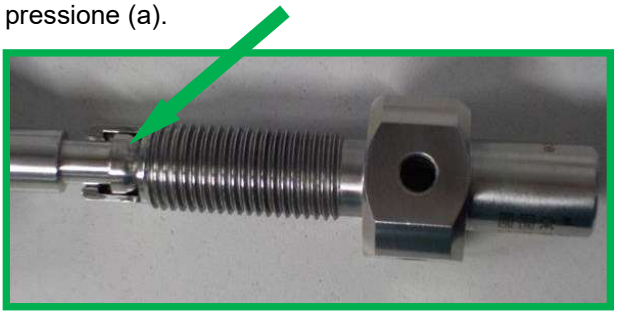
Montaggio dell'adattatore universale



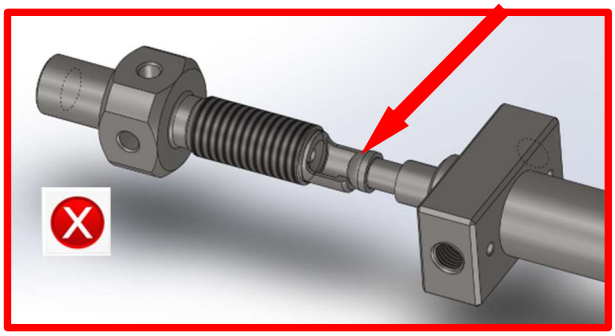
Nota freccia



Agganciare prima il mandrino (b) nella vite di pressione (a).



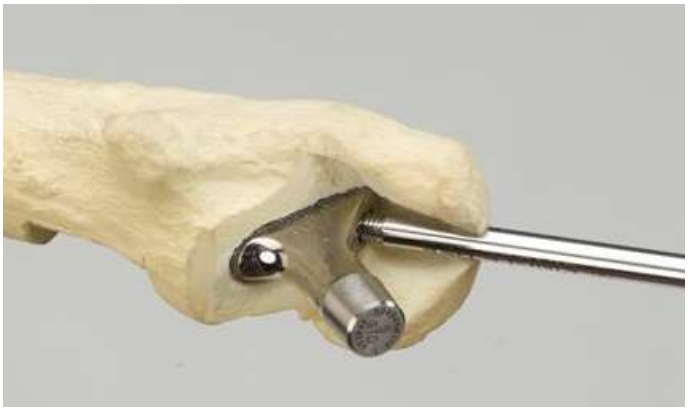
Poi inserire l'unità vite di pressione/mandrino nel tubo guida dell'adattatore (c) e avvitare inizialmente con soli due o tre giri. Osservare la posizione corretta della superficie sul mandrino; le ***frecce sull'adattatore e sul mandrino*** devono essere rivolte l'una verso l'altra.



6.6 Preparazione dell'adattatore speciale

Attenzione: gli adattatori speciali sono monouso e non vanno utilizzati più volte.

Y Il chirurgo decide se usare l'adattatore speciale o l'adattatore universale per la connessione allo stelo femorale.



Adattatore speciale

Per l'adattatore speciale non è necessario alcun lavoro di preparazione.

A seconda della filettatura nel collo dello stelo, scegliere:

- Adattatore speciale SA M6
- Adattatore speciale SA M7
- Adattatore speciale SA M8
- Adattatore speciale ¼" 20 UNC

7 Tecnica operativa con un adattatore speciale

Y L'intervento può essere effettuato solo da un chirurgo qualificato.

La tecnica operativa descritta di seguito può essere condotta al meglio con l'aiuto di un assistente.

Tutte le connessioni a vite vanno serrate completamente a mano, prima di utilizzare l'adattatore speciale. Durante l'intervento, l'assistente del chirurgo deve accertarsi che nessuna delle connessioni a vite si sia allentata.

Tecnica operativa	1.) Rimuovere la testa femorale
	2.) Avvitare l'adattatore speciale sull'impianto
	3.) Avvitare RAP-it® ed estrarre con cautela lo stelo femorale
	4.) Controllare costantemente le condizioni dei tessuti e del femore
	5.) Controllare costantemente che lo stelo non si sia allentato

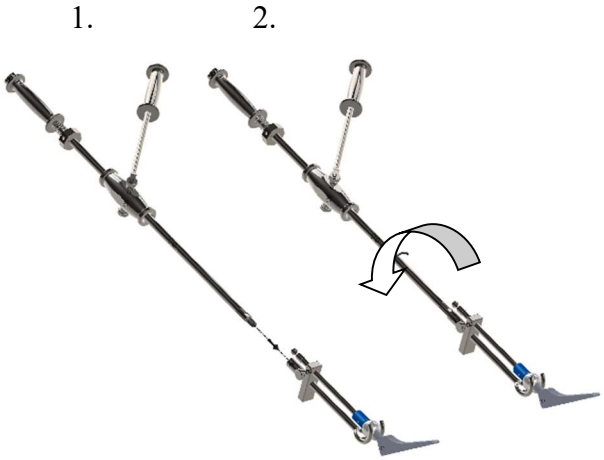
7.1 Importanti avvertenze per l'uso

Y La forza di impatto generata viene determinata dal chirurgo mediante l'applicazione manuale. Con lo strumento è possibile effettuare impatti delicati, ma anche massicci. Effectum Medical AG fa notare che il femore o i tessuti possono essere danneggiati da un'applicazione impropria della forza.

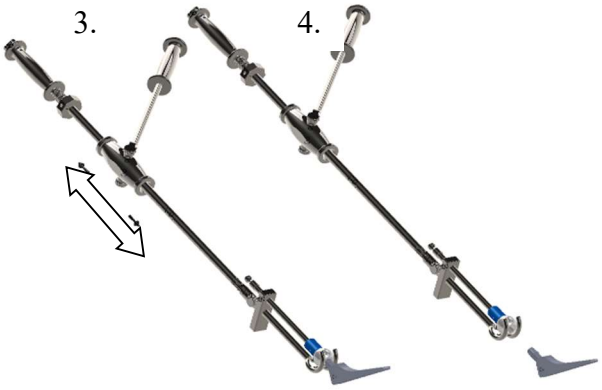
Y La testa femorale va rimossa prima della rimozione dello stelo femorale, perché la testa femorale potrebbe allentarsi in seguito al forte impatto e cadere nella ferita.

Y Gli steli monoblocco, in cui la testa femorale è saldamente collegata allo stelo femorale, non possono essere rimossi con l'estrattore della testa femorale.

7.2 Rimozione della testa femorale



Inserire (1) lo strumento di estrazione della testa femorale attorno alla testa femorale, posizionandolo in modo che la testa femorale possa essere rimossa dal cono. Allentare la vite, abbassare l'asta sulla testa femorale e premere lievemente. Stringere (2) saldamente a mano la vite di bloccaggio.



Rimuovere la testa femorale battendo **delicatamente** con la testa dell'impattatore.

Y *Colpire solo **lievemente,** perché l'asse di percussione è ad angolo rispetto all'asse dello stelo femorale. Dei colpi eccessivi possono danneggiare il femore.*

Y *Evitare che la testa femorale cada nella ferita.*

Svitare lo strumento di estrazione della testa femorale e smontarlo per la detersione.

In alternativa:

Fig. 12: Uso prudente di un martello

La testa femorale può essere facilmente rimossa anche battendo **delicatamente** la parte posteriore dell'estensione dello strumento di estrazione della testa femorale con un martello.

Il martello non è incluso nel set Rap-Hip®.

Avvitare il set di base RAP-it® nello strumento di estrazione della testa femorale.

7.3 Avvitare l'adattatore speciale fino all'arresto

Il foro sullo stelo femorale deve essere ben esposto e accessibile. Il foro deve anche essere libero da tessuti. Per creare una buona connessione tra l'impianto e lo strumento, l'adattatore speciale deve avvitarsi **completamente fino alla fine del foro**. Se troppo pochi filettati sono in presa nell'impianto, l'adattatore speciale potrebbe strapparsi.

Avvitare l'adattatore speciale fino all'arresto!

Y Avvitare sempre l'adattatore speciale nell'impianto fino all'arresto!

Suggerimento:

Se disponibile, utilizzare l'ausilio di inserimento (accessorio opzionale).

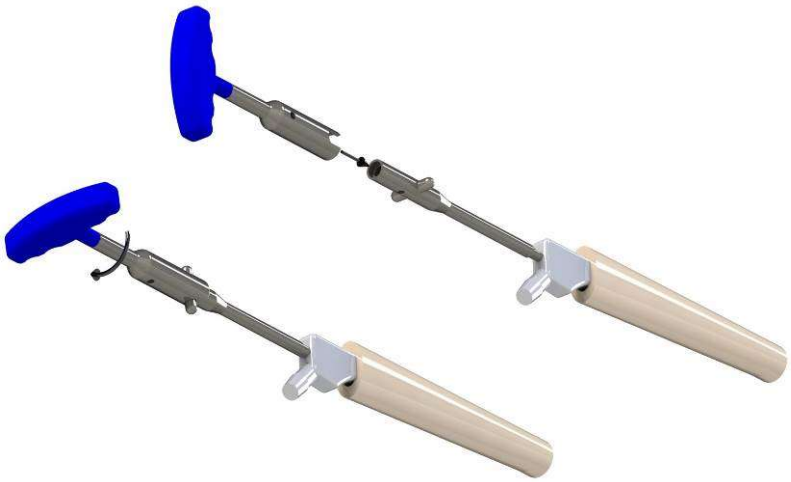
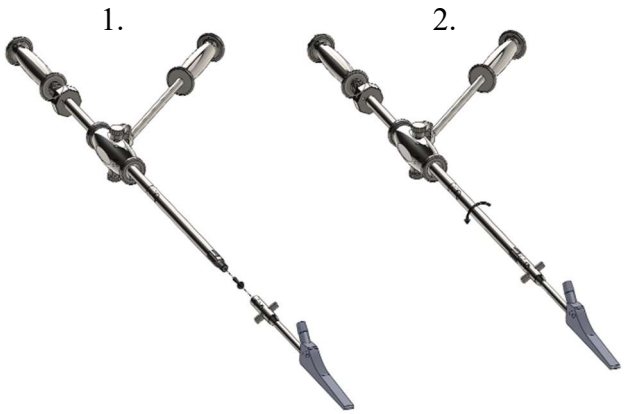


Fig. 13: Uso dell'ausilio di inserimento (accessorio opzionale)

7.4 Avvitare il set RAP-it® ed estrarre con cautela lo stelo femorale



A questo punto, avvitare lo strumento di estrazione all’adattatore speciale. Tenere saldamente l’impattatore e il peso e ruotare lo strumento di estrazione intorno al suo asse, come illustrato (freccia).

Il chirurgo può quindi iniziare a battere il peso d’impatto contro il bullone separatore usando l’impattatore. È importante che il vettore dello strumento non si discosti molto dall’asse longitudinale del femore.

Questa operazione viene ripetuta fino a quando l’impianto non è libero.

Accertarsi sempre che tutte le connessioni a vite del dispositivo siano strette, in particolare la connessione diretta tra l’adattatore e l’impianto.

7.5 Smontaggio

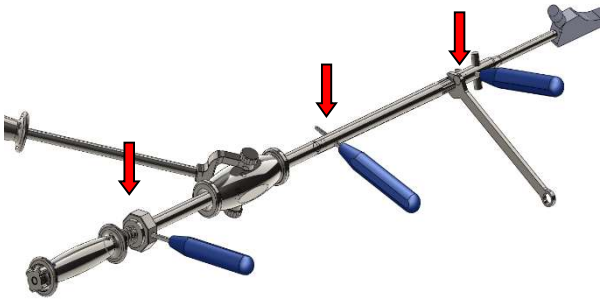


Fig. 14: Uso degli strumenti per lo smontaggio

Al termine della procedura di estrazione, l'intero dispositivo può essere svitato e smontato.

Se ciò non è possibile manualmente, sono stati predisposti dei fori (vedi frecce rosse) o delle scanalature nei rispettivi punti, per allentare le connessioni a vite con l'attrezzo in dotazione.

Y *Non utilizzare mai pinze per allentare le connessioni a vite, ma solo gli strumenti in dotazione.*

I graffi e i solchi provocati dalle pinze possono causare ferite delle mani, danneggiare i guanti e compromettere o impedire il funzionamento dello strumento.

8 Tecnica operativa con l'uso di un adattatore universale

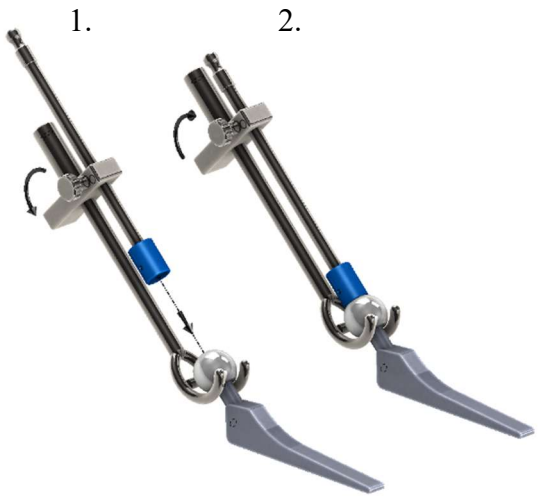
YSolo un chirurgo qualificato può effettuare l'intervento.

La tecnica operativa descritta di seguito può essere condotta al meglio con l'aiuto di un assistente.

Tutte le connessioni a vite dello strumento devono essere avvitate completamente e serrate manualmente prima dell'uso. L'assistente accerta che le connessioni a vite non si allentino durante l'intervento.

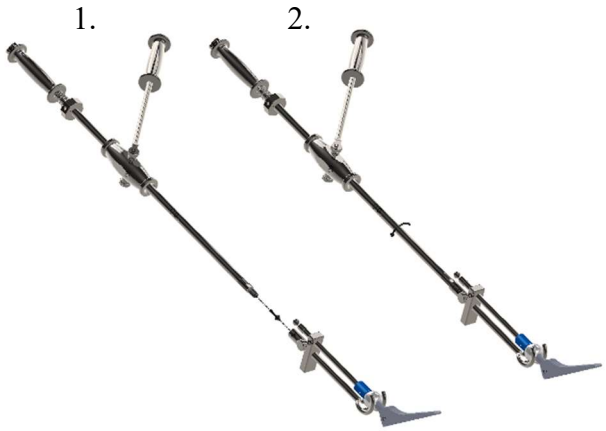
Tecnica operativa	1.) Rimuovere la testa femorale
	2.) Fissare l'adattatore universale all'impianto
	3.) Avvitare il set RAP-it® ed estrarre, battendo con cautela, lo stelo femorale
	4.) Controllare costantemente le condizioni dei tessuti e del femore
	5.) Controllare costantemente che lo stelo non si sia allentato

8.1 Rimozione della testa femorale



Agganciare (1) lo strumento di estrazione della testa femorale attorno alla testa femorale, posizionandolo in modo che la testa femorale possa essere rimossa dal cono.

Allentare la vite, abbassare l'asta sulla testa femorale e premere lievemente. Stringere (2) a mano la vite di bloccaggio.



Avvitare il set di base RAP-it® sull'estrattore della testa femorale e rimuovere la testa femorale con lievi colpi unitamente all'insieme impattatore/peso d'impatto.

3. 4.

Rimuovere la testa femorale battendola **delicatamente** con l'insieme impattatore/peso d'impatto.

Y *Evitare che la testa femorale cada nella ferita.*

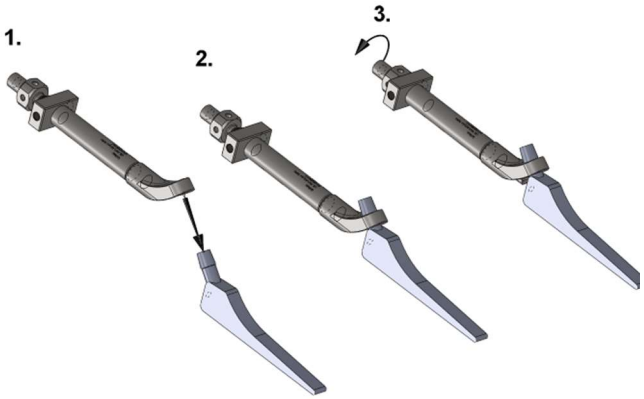
Y *Colpire solo **lievemente**, perché l'asse di percussione è ad angolo rispetto all'asse dello stelo femorale. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare il femore.*

Svitare lo strumento di estrazione della testa femorale e smontarlo per la detersione.

In alternativa:

la testa femorale può essere facilmente rimossa anche battendo **delicatamente** la parte posteriore dell'estensione dello strumento di estrazione della testa femorale.

8.2 Fissaggio dell'adattatore universale all'impianto



Introdurre (1) l'adattatore universale consentendo alla conicità dell'impianto di entrare nell'apertura. La vite di pressione viene ora avvitata all'estremità dell'adattatore, fino a quando l'estremità distale del mandrino non sia stabilmente attaccata al **collo dello stelo** (2). Serrare (3) saldamente a mano la vite di pressione (non usare alcuno strumento!).

Y ***Osservazione importante sul montaggio dell'adattatore universale sullo stelo:***

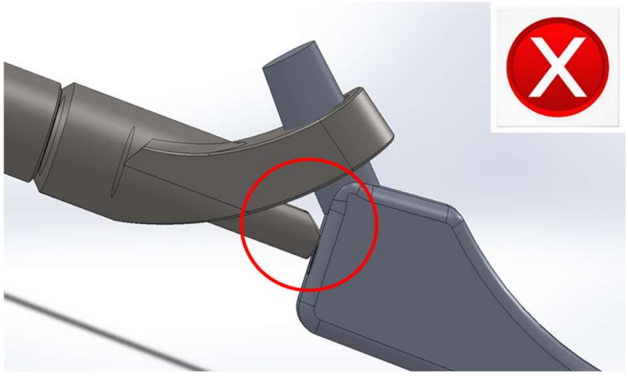
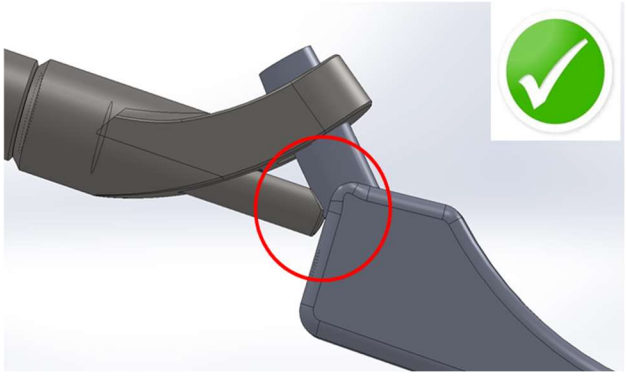
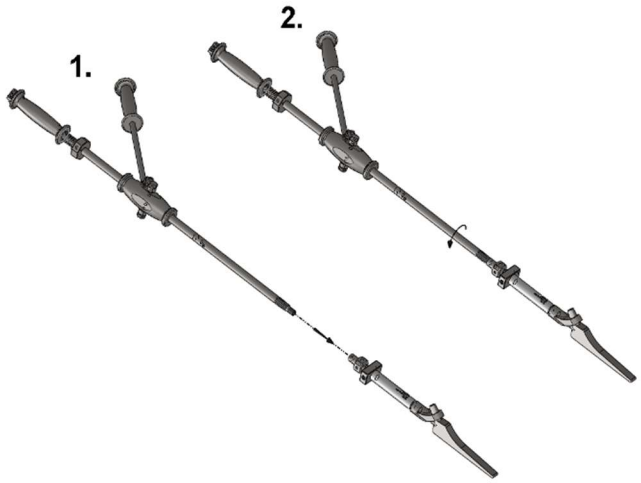


Fig. 15: Errato: il mandrino è appoggiato contro la spalla



Corretto: il mandrino è bloccato contro il collo

8.3 Avvitamento di RAP-it®



A questo punto, con l'aiuto dell'assistente che tiene l'impattatore e il peso d'impatto, l'asta di guida viene avvitata sull'estremità prossimale dell'adattatore universale fino all'arresto.

8.4 Battere lo stelo femorale con cautela

Il chirurgo può quindi iniziare a battere il peso d'impatto contro il bullone separatore usando l'impattatore. Si deve anche fare attenzione a mantenere l'asta di guida in linea con l'asse longitudinale del femore e dell'impianto.

Questa operazione viene ripetuta fino a quando l'impianto non è libero. Accertarsi sempre che tutte le connessioni a vite del dispositivo siano strette, in particolare la connessione diretta tra l'adattatore e l'impianto.

8.5 Smontaggio

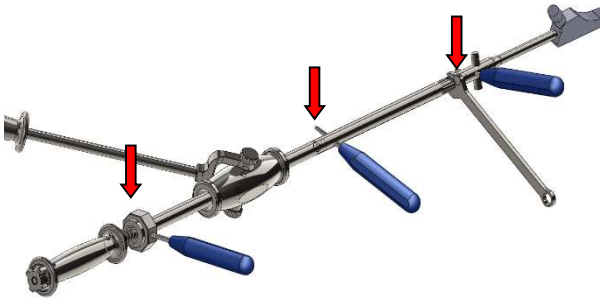


Fig. 16: Uso degli strumenti per lo smontaggio

Al termine della procedura di estrazione, l'intero sistema di estrazione può essere svitato e smontato. Se ciò non è possibile manualmente, sono stati predisposti dei fori (vedi frecce rosse) o delle scanalature nei rispettivi punti, per allentare le connessioni a vite con l'attrezzo in dotazione.

Y *Non utilizzare mai pinze per allentare le connessioni a vite, ma solo gli strumenti in dotazione.*

I graffi e i solchi provocati dalle pinze possono causare ferite delle mani, danneggiare i guanti e compromettere o impedire il funzionamento dello strumento.

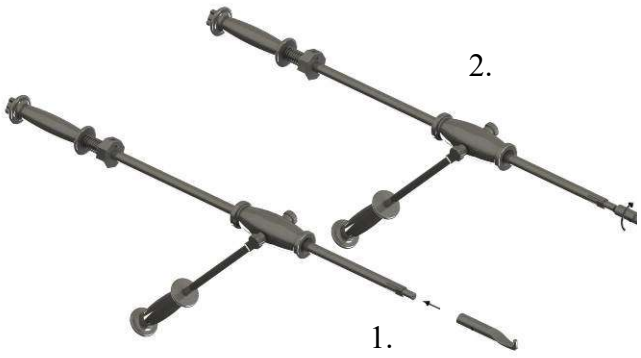
9 Tecnica operatoria con il "gancio corto"

Y L'intervento può essere effettuato solo da un chirurgo esperto.

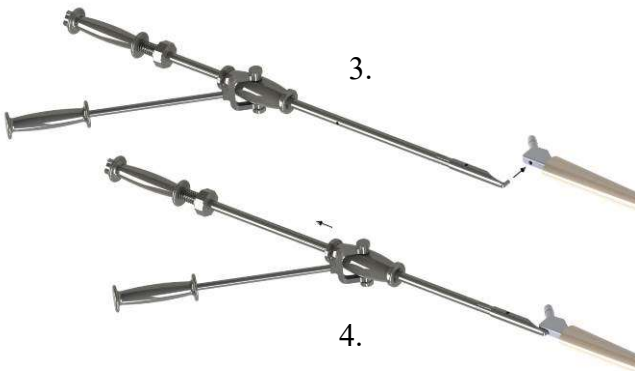
La tecnica operatoria descritta di seguito viene condotta al meglio con l'aiuto di un assistente.

Tutte le connessioni a vite dello strumento devono essere avvitate completamente e serrate manualmente prima dell'uso. L'assistente accerta che le connessioni a vite non si allentino durante l'intervento.

Tecnica operatoria	1.) Estrazione della testa femorale 2.) Avvitare il "gancio corto" su RAP-it®. L'asta di prolunga, articolo 300-00116, NON va usata. 3.) Agganciare il "gancio corto" nella rientranza sulla parte posteriore dello stelo e battere con cautela lo stelo per rimuoverlo. 4.) Controllare costantemente le condizioni dei tessuti e del femore. 5.) Controllare costantemente che il "gancio corto" non si sia allentato dalla testa dello stelo femorale o che non scivoli verso il basso. Controllare che il foro presente sullo stelo non sia deformato e che lo stelo femorale non sia a rischio di cedimento. 6.) Controllare costantemente che lo stelo non sia allentato e che il gancio sia saldamente fissato all'impianto.



Avvitare completamente il "gancio corto" su RAP-it®.



Agganciare il "gancio corto" sulla parte posteriore dello stelo femorale e rimuovere l'impianto con lievi colpi dosati.

Suggerimento:

Gli steli rotti possono essere rimossi anche con il gancio, se nello stelo può essere posizionato un foro di **Ø 6 mm**.

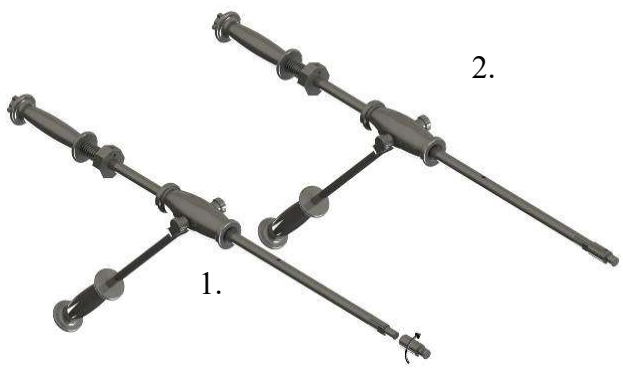
10 Tecnica operatoria con il connettore PROTEK

Y L'intervento può essere effettuato solo da un chirurgo esperto.

La tecnica operatoria descritta di seguito viene condotta al meglio con l'aiuto di un assistente.

Tutte le connessioni a vite dello strumento devono essere avvitate completamente e serrate manualmente prima dell'uso. L'assistente accerta che le connessioni a vite non si allentino durante l'intervento.

Tecnica operatoria	1.) Avvitare il connettore PROTEK sull'estremità frontale/distale di RAP-it®.
	2.) Fissare l'adattatore PROTEK desiderato sul cono dello stelo femorale.
	3.) Avvitare RAP-it® sull'adattatore ed estrarre, battendo con cautela, lo stelo femorale.



Avvitare completamente il connettore PROTEK nel RAP-it®(1).

A questo punto, è possibile usare RAP-it® con gli adattatori PROTEK.
Seguire sempre le istruzioni per gli adattatori PROTEK (2).

Y ***Si declina qualsiasi garanzia in caso di utilizzo di prodotti di terzi***

11 Detersione, sterilizzazione e manutenzione

11.1 Detersione e risterilizzazione dello strumento di estrazione, dell'adattatore universale ecc.

Vedere il documento "04.002.002.e_Detersione, sterilizzazione, manutenzione"
Le istruzioni per la detersione, la sterilizzazione e la manutenzione sono scaricabili da https://www.effectummedical.com/imprint/ e da https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html

Scan me

11.2 Detersione e risterilizzazione degli adattatori speciali monouso

Gli adattatori speciali sono stati dichiarati articoli monouso. Essi vengono puliti e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso, devono essere smaltiti.

Attenzione: gli adattatori monouso non sono sterili al momento della consegna e vanno sterilizzati prima dell'uso!

Etichettatura degli adattatori speciali monouso

Se l'adattatore speciale non è necessario durante l'intervento, può essere risterilizzato finché non viene usato una volta per l'estrazione dello stelo.

12 Smaltimento

Le parti difettose del dispositivo o le parti non più utilizzate vanno pulite e sterilizzate molto attentamente prima dello smaltimento. Queste procedure sono descritte nel manuale **04.002.002.e_Detersione, sterilizzazione, manutenzione**.

13 I prodotti vanno smaltiti in conformità con la pratica ospedaliera

Obbligo di segnalare un incidente

Sia il distributore che gli utilizzatori hanno l’obbligo di segnalare all’autorità competente o a Swissmedic gli eventi avversi gravi correlati all’uso di RAP-hip®, ai sensi di MEDDEV 2.12-1.

Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
2544 Bettlach
Svizzera
https://www.mathysmedical.com

14 Informazioni sull’assistenza ai clienti

Sono disponibili parti singole. Rivolgersi direttamente a Mathys o al proprio partner di assistenza locale.

15 Appendice: Panoramica di tutti i singoli articoli RAP-hip®

N.	Denominazione	Cod. articolo
1	Asta di guida	350-00183
2	Impattatore	350-00145
3	Pezzo d'impatto grande	300-00122
4	Vite M8	300-00118
5	Asta di prolunga	300-00116
6	Dado	300-00185
7	Impugnatura dell'asta di guida	300-00180
8	Molla di compressione con rondella	350-00193
9	Ausilio per lo strumento	350-00150
10	Forchetta dello strumento di estrazione della testa femorale	350-00162
11	Mandrino dello strumento di estrazione della testa femorale	300-00164
12	Fissaggio dello strumento di estrazione della testa femorale	300-00236
13	Adattatore speciale M6	350-00222
14	Adattatore speciale M7	350-00375
15	Adattatore speciale M8	350-00226
16	Adattatore speciale ¼" 20 UNC	350-00377
17	Ausilio di inserimento	330-00340
18	Adattatore universale, modulo 8/10	350-00344
19	Adattatore universale, modulo 10/12	350-00156
20	Adattatore universale, modulo 12/14	350-00148
21	Adattatore universale, modulo 14/16	350-00152
22	Vite di pressione	300-00137
23	Adattatore universale, mandrino	300-00138
24	Adattatore universale, impugnatura	300-00190
25	Gancio corto	300-00314
26	Connettore PROTEK	300-00315
27	Chiave a forchetta e anello 11 mm AF	500-00191