

---

# Istruzioni per l'uso Impianti per il cerchiaggio

Le presenti istruzioni per l'uso non sono  
destinate alla distribuzione negli USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Istruzioni per l'uso

## Impianti per il cerchiaggio

Prima di utilizzare gli impianti, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, la brochure "Important Information" (Informazioni importanti) di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la tecnica chirurgica appropriata.

Gli impianti per il cerchiaggio constano di un insieme di vari dispositivi quali cavi, perni e occhielli di cerchiaggio, nonché dispositivi di riattacco. Gli impianti per il cerchiaggio sono disponibili sterili e/o non sterili.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Per tutte le informazioni necessarie, si prega di consultare il materiale illustrativo completo (ossia la guida alla tecnica chirurgica corrispondente, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo).

<b>Impianto(i):</b>	<b>Materiale(i):</b>	<b>Standard:</b>
Cavo con pinza 1,0	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Cavo con pinza 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Cavo con pinza 1.7	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Cavo con pinza 1.7	lega CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	lega CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix per placca LCP	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
CerclageFix per placca LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Occhiello di cerchiaggio per attacco esagonale	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Occhiello di cerchiaggio per attacco esagonale	TiCP	ISO 5832-2
Occhiello di cerchiaggio per vite	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Occhiello di cerchiaggio per vite	TiCP	ISO 5832-2
Perno di posizionamento	acciaio inossidabile 316L	ISO 5832-1
Perno di posizionamento	TiCP	ISO 5832-2

## Uso previsto

Gli impianti di cavi sono indicati per la fissazione o la stabilizzazione delle ossa in varie regioni anatomiche utilizzando tecniche standard di cerchiaggio o a banda di tensione.

## Indicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

## Controindicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

## Potenziati rischi

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Mentre possono verificarsi molte reazioni possibili, alcune delle più comuni includono:

Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentarie, alterazioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolia, infezioni, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni ai tessuti molli, incl. gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione funzionale dell'apparato muscolo-scheletrico, malattia di Sudeck, reazioni allergiche/di ipersensibilità ed effetti collaterali associati a prominenza dei componenti, malunione, non unione.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Prima di utilizzare l'impianto, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la fatica del materiale.

## Precauzioni

Per le precauzioni generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le precauzioni specifiche per l'applicazione relative agli impianti di cavi è obbligatorio consultare la guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) del prodotto da utilizzare.

## Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche dell'applicazione relative agli impianti di cavi è obbligatorio consultare la guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) del prodotto da utilizzare.

## Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

## Ambiente di risonanza magnetica

Se un dispositivo è stato sottoposto a valutazione per l'uso in ambiente RM, sarà possibile trovare le informazioni relative alla RM nella Guida alla tecnica chirurgica alla pagina Web [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu).

## Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalle "Informazioni importanti" di Synthes.

## Trattamento/ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e cassette per strumenti sono contenute nell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio/smontaggio degli strumenti dal titolo "Smontaggio degli strumenti multicomponente" possono essere scaricate dalla pagina Web <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
<b>Sistema di cavi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Chirurgia traumatica ortopedica (comprese fratture periprotetiche, fratture del femore, fratture dell'olecrano, fratture della rotula, fratture dell'omero e della caviglia)</li> <li>– Lussazione dell'articolazione acromio-claveare</li> <li>– Fratture dell'anca e dell'acetabolo</li> <li>– Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete</li> <li>– Fissazione temporanea durante le riduzioni aperte</li> <li>– Riattacco del grande trocantere a seguito di osteotomia nell'artroplastica totale dell'anca o in fratture</li> </ul>	Il cavo di cerchiaggio Ø da 1,0 mm non può essere utilizzato per le fratture del femore o un bendaggio preventivo nelle protesi articolari complete.
<b>Passafilo per cerchiaggio – Applicazione del cavo</b>	<p>Per la chirurgia traumatica ortopedica generale che prevede l'applicazione di cavi per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fratture periprotetiche del femore</li> <li>– Fratture sottotrocanteriche</li> <li>– Bendaggio preventivo nelle protesi articolari complete</li> <li>– Fissazione aggiuntiva</li> <li>– Riduzione temporanea</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Passafilo per cerchiaggio, Guida alla tecnica (fili)</b>	<p>Per chirurgia traumatica ortopedica generale che prevede l'applicazione di fili per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fratture periprotetiche del femore</li> <li>– Fratture sottotrocanteriche</li> <li>– Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete</li> <li>– Fissazione aggiuntiva</li> <li>– Riduzione temporanea</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Sistema di artroplastica della spalla Epoca – Frattura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fratture irreparabili dell'omero prossimale</li> <li>– Condizioni post-traumatiche con distruzione articolare avanzata</li> <li>– Insuccesso dell'osteosintesi precedente</li> </ul> <p>Un componente glenoideo può essere indicato nei casi di distruzione della cartilagine o in caso di frattura glenoidea irreparabile associata, in cui la stabilità gleno-omerale costituisca un problema.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Infezioni, acute o croniche, locali o sistemiche</li> <li>– Gravi carenze muscolari, neurologiche o vascolari, che compromettono l'estremità interessata</li> <li>– Distruzione dell'osso o scarsa qualità dell'osso, che possono influire sulla stabilità dell'impianto</li> <li>– Qualsiasi malattia concomitante che può compromettere la funzione dell'impianto</li> <li>– Qualsiasi altra patologia che richiede priorità di trattamento</li> </ul>
<b>Guida alla tecnica con fili di Kirschner e fili per cerchiaggio Synthes</b>	<p><b>Indicazioni per fili</b></p> <p>Gli impianti di fili sono indicati per un'ampia gamma di applicazioni per traumi ortopedici, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dispositivo autonomo per fissazione della frattura</li> <li>– Fissazione della frattura unitamente all'uso di altri sistemi di fissazione</li> </ul> <p><b>Indicazioni per fili per cerchiaggio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chirurgia traumatica ortopedica (comprese fratture periprotetiche, fratture del femore, fratture dell'olecrano, fratture della rotula, fratture dell'omero e della caviglia)</li> <li>– Lussazione dell'articolazione acromio-claveare</li> <li>– Fratture dell'anca e dell'acetabolo</li> <li>– Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete</li> <li>– Fissazione temporanea durante le riduzioni aperte</li> <li>– Riattacco del grande trocantere a seguito di osteotomia nell'artroplastica totale dell'anca o in fratture</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com