
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).

| Impianto(i): | Materiale(i): | Standard: |
|--|---------------------------|------------------|
| 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.

Potenziali 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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Sistemi | Indicazioni | Controindicazioni |
|--|--|---|
| Sistema di cavi | <ul style="list-style-type: none"> – Chirurgia traumatica ortopedica (comprese fratture periprotetiche, fratture del femore, fratture dell'olecrano, fratture della rotula, fratture dell'omero e della caviglia) – Lussazione dell'articolazione acromio-claveare – Fratture dell'anca e dell'acetabolo – Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete – Fissazione temporanea durante le riduzioni aperte – Riattacco del grande trocantere a seguito di osteotomia nell'artroplastica totale dell'anca o in fratture | 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. |
| Passafilo per cerchiaggio – Applicazione del cavo | <p>Per la chirurgia traumatica ortopedica generale che prevede l'applicazione di cavi per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture periprotetiche del femore – Fratture sottotrocanteriche – Bendaggio preventivo nelle protesi articolari complete – Fissazione aggiuntiva – Riduzione temporanea | Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi. |
| Passafilo per cerchiaggio, Guida alla tecnica (fili) | <p>Per chirurgia traumatica ortopedica generale che prevede l'applicazione di fili per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fratture periprotetiche del femore – Fratture sottotrocanteriche – Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete – Fissazione aggiuntiva – Riduzione temporanea | Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi. |
| Sistema di artroplastica della spalla Epoca – Frattura | <ul style="list-style-type: none"> – Fratture irreparabili dell'omero prossimale – Condizioni post-traumatiche con distruzione articolare avanzata – Insuccesso dell'osteosintesi precedente <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"> – Infezioni, acute o croniche, locali o sistemiche – Gravi carenze muscolari, neurologiche o vascolari, che compromettono l'estremità interessata – Distruzione dell'osso o scarsa qualità dell'osso, che possono influire sulla stabilità dell'impianto – Qualsiasi malattia concomitante che può compromettere la funzione dell'impianto – Qualsiasi altra patologia che richiede priorità di trattamento |
| Guida alla tecnica con fili di Kirschner e fili per cerchiaggio Synthes | <p>Indicazioni per fili</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"> – Dispositivo autonomo per fissazione della frattura – Fissazione della frattura unitamente all'uso di altri sistemi di fissazione <p>Indicazioni per fili per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> – Chirurgia traumatica ortopedica (comprese fratture periprotetiche, fratture del femore, fratture dell'olecrano, fratture della rotula, fratture dell'omero e della caviglia) – Lussazione dell'articolazione acromio-claveare – Fratture dell'anca e dell'acetabolo – Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete – Fissazione temporanea durante le riduzioni aperte – Riattacco del grande trocantere a seguito di osteotomia nell'artroplastica totale dell'anca o in fratture | 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