
Istruzioni per l'uso Impianti di fili

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 di fili

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

Gli impianti di fili consistono in fili impiantabili di varia dimensione e tipologia (rigidi o pieghevoli) e 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).

Materiale(i)

Materiale(i):	Standard:
Acciaio inossidabile	ISO 5832-1
Lega di titanio	ISO 5832-3
Lega MP35N	ISO 5832-6

Uso previsto

Gli impianti di fili sono indicati per la fissazione di frammenti ossei.

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. Anche se le reazioni possibili sono molte, alcune tra le più comuni sono indicate di seguito:

Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentarie, alterazioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolia, infezioni, emorragie eccessive, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni ai tessuti molli, incl. gonfiore, formazione anormale della cicatrice, compromissione funzionale dell'apparato muscolo-scheletrico, malattia di Sudeck, reazioni allergiche/di ipersensibilità ed effetti collaterali associati a prominenza dell'hardware, 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 uso o per l'uso su un solo paziente durante una sola 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 degli impianti di fili è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione degli impianti di fili è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente (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 sulla pagina Web 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
Fissatore ad anello ibrido	<ul style="list-style-type: none"> – Il fissatore ad anello ibrido è progettato per la fissazione delle fratture tibiali complesse prossimali e distali, soprattutto quelle che interessano l'articolazione: – In caso di lesioni ai tessuti molli che non consentono una riduzione aperta o il fissaggio interno. – In tipologie di frattura che non consentono il posizionamento di viti di Schanz per la costruzione del telaio di un fissatore esterno standard. 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
Fili di Kirschner e fili per cerchiaggio	<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 di 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-clavicolare – Fratture dell'anca e dell'acetabolo – Fissazione con banda a scopo di profilassi nelle protesi articolari complete – Fissazione temporanea durante riduzioni aperte – Fissazione del grande trocantere a seguito di osteotomia nell'artroplastica totale dell'anca o in fratture 	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
Mini-fissatore esterno	<p>Il mini-fissatore esterno è indicato per le falangi e le ossa metacarpi della mano:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fratture comminute non esposte – fratture esposte – fratture articolari con lussazione che si possono ridurre tramite ligamentotassi – infezioni ossee, articolari e dei tessuti molli – lesioni complesse dei tessuti molli – difetti ossei causati da traumi o resezione tumorale <p>Il mini-fissatore esterno non è consigliato in altre ossa o per il bloccaggio a ponte del polso. Per le fratture del radio sono indicati il fissatore esterno piccolo o il fissatore radio distale.</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica	<p>Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica è indicato per la fissazione di fratture (esposte e non esposte), in caso di pseudoartrosi o non unioni delle ossa lunghe, allungamento dell'arto mediante distrazione epifisaria o metafisaria, correzione di deformità ossee o dei tessuti molli e correzione di difetti segmentali ossei o dei tessuti molli.</p>	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