
Istruzioni per l'uso

Strumenti per sistema universale per piccoli frammenti

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Strumenti per sistema universale per piccoli frammenti

Centrapunte:	Punte elicoidali (non sterili):	Punte elicoidali (sterili):
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
Misuratori di profondità:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Strumenti generali:		
Impugnatura per cacciavite e asta:	03.133.371	03.133.420
03.133.150	03.133.374	03.133.421
03.133.175	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Leve piegaplacche:	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Staccaperiostio:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
Sagome 3D:	03.133.390	03.133.442
03.133.350	03.133.391	03.133.445
03.133.351	03.133.392	03.133.446
03.133.352	03.133.393	03.133.447
03.133.353	03.133.394	03.133.448
03.133.354	03.133.395	03.133.450
03.133.355	03.133.396	03.133.453
03.133.356	03.133.397	03.133.454
03.133.357	03.133.398	03.133.455
03.133.358	03.133.399	03.133.456
03.133.360	03.133.400	03.133.457
03.133.361	03.133.406	03.133.458
03.133.362	03.133.407	03.133.463
03.133.363	03.133.410	03.133.464
03.133.366	03.133.411	03.133.465
03.133.367	03.133.412	03.133.466
03.133.368	03.133.413	03.133.467
03.133.369	03.133.416	
03.133.370	03.133.417	

Il sistema universale per piccoli frammenti comprende due componenti: 1) un set di base di strumenti, viti e impianti standard, e 2) vassoi modulari per impianti anatomici per le parti anatomiche con piccoli frammenti supportate. Inoltre, il set di base è in grado di supportare tutte le tecnologie delle placche DePuy Synthes di non bloccaggio, LCP® e VA LCP® da 2,7 mm/3,5 mm.

Le presenti Istruzioni per l'uso si riferiscono ai dispositivi elencati.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica opportuna.

Dispositivo/i	Materiale/i	Norme
Centrapunte	Acciaio 17-4 PH PAEK Acciaio Custom 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Misuratori di profondità	Acciaio 304 Acciaio 17-4 PH Acciaio 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Punte elicoidali	Acciaio 440A	ASTM F899
Impugnatura per cacciavite	Acciaio 17-4 PH Acciaio 304 Acciaio 302 Acciaio 420A Acciaio 420B Santoprene Polipropilene	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Nessuna
Asta per cacciavite	Acciaio Custom 465	ASTM F899
Leva piegaplacche	Acciaio Custom 465	ASTM F899
Staccaperiostio	Santoprene Polipropilene Acciaio 420A	ASTM F2042/2038 Nessuna ASTM F899
Sagome 3D	Acciaio 17-4 PH	ASTM F899

Uso previsto

Il sistema universale per frammenti piccoli viene utilizzato dal chirurgo per il fissaggio di impianti per fratture con piccoli frammenti in cui viene utilizzata la tecnologia delle placche di non bloccaggio, LCP e VA LCP da 2,7 mm/3,5 mm. Non è indicato per l'uso con impianti cranio-maxillo-facciali e per la colonna vertebrale.

Indicazioni

Per le indicazioni specifiche per sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura relativa al sistema in uso.

Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche per sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura relativa al sistema in uso.

Gruppo di pazienti target

Per i gruppi di pazienti target specifici dei sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura relativa al sistema in uso.

Utenti previsti

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti Synthes. I vantaggi clinici per gli strumenti dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. I benefici clinici specifici per gli impianti sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del sistema universale per piccoli frammenti e che esso rappresenta un dispositivo medico all'avanguardia per il trattamento chirurgico e la stabilizzazione di fratture in varie regioni anatomiche, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura pertinente.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Gli eventi avversi/effetti collaterali specifici degli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

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

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Misuratore di profondità

Scopo del misuratore di profondità: i misuratori di profondità elencati di seguito sono indicati per misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano:

Parti

03.133.080	Misuratore di profondità da 2,7/3,5 mm, da 0 a 60 mm Intervallo di misurazione: da 0 a 60 mm, misura massima: 66 mm
03.133.081	Misuratore di profondità da 2,7/3,5 mm, da 40 a 100 mm Limite di accuratezza: +/-0,5 mm Intervallo di misurazione: da 40 a 100 mm, misurazione massima: 106 mm Limite di accuratezza: +/-0,5 mm

Avvertenze e precauzioni

- I bordi affilati oppure le articolazioni mobili di alcuni strumenti possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa usurati in contenitori approvati per oggetti taglienti.
- Quando si utilizzano strumenti in confezione sterile, utilizzare la corretta tecnica asettica da sala operatoria.
- Non colpire la parte posteriore dello staccaperiostio.
- L'uso di strumentazione non corretta per la piegatura può indebolire la placca e causarne un guasto prematuro (ad esempio la rottura).
- Non piegare la placca utilizzando il centrapunte con filetto. È possibile che questo provochi danni alle filettature dei fori della placca.
- Non misurare con la calibrazione sulle punte elicoidali quando si utilizza la tecnica con vite lag.
- Non utilizzare centrapunte di non bloccaggio per l'inserzione di viti nei fori delle viti di bloccaggio e di bloccaggio ad angolo variabile.
- Gli adattatori per manicotto neutro (cioè centrato) non sono progettati per l'uso con fori di bloccaggio LCP o con fori di bloccaggio ad angolo variabile. Devono essere utilizzati solo con fori non filettati o con la porzione non filettata di fori combinati.
- Evitare un'angolazione eccessiva quando si utilizza l'adattatore per manicotto neutro nei fori non filettati e rispettare l'asse centrale del foro.
- Accertarsi che le punte elicoidali non entrino a contatto con il lato dei fori della placca.
- Non applicare una forza eccessiva sui centrapunte.
- Non serrare eccessivamente quando si avvita il centrapunte nei fori delle viti di bloccaggio e di bloccaggio ad angolo variabile.

- Un serraggio eccessivo può dare un'impressione errata di alloggiamento in sede del centrapunte. Il serraggio eccessivo e il cattivo allineamento della filettatura possono causare danni al foro della vite.
- Il posizionamento non corretto del centrapunte con filetto può comportare che le viti di bloccaggio non si blocchino nei fori della placca di bloccaggio.
- Prestare attenzione nell'inserire con cautela il misuratore di profondità per misurare la punta a uncino dell'inserto. La punta a uncino può essere affilata e può pizzicare o lacerare il guanto o la pelle dell'utente.
- Utilizzare il manicotto di presa (314.060) insieme all'asta esagonale da 2,5 mm se l'asta del cacciavite esagonale autobloccante non trattiene la vite durante la rimozione dalla rastrelliera per viti.
- La velocità di perforazione e di inserimento della vite sono direttamente correlate alla temperatura all'interfaccia dell'osso. Temperature elevate possono influire sull'interfaccia tra vite e osso compromettendo l'esito clinico.
- Non impiantare la sagoma.
- Accertarsi che le placche selezionate siano corrette controllando le incisioni L (sinistra) ed R (destra) sull'impianto di prova.
- Non alterare il contorno o piegare la sagoma.
- L'utilizzo della sagoma con la punta elicoidale non è consentito.
- Attenersi a una tecnica asettica.

Combinazione di dispositivi medici

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

Ambiente di risonanza magnetica

Per ulteriori istruzioni o informazioni essenziali per un uso sicuro in ambiente RM, fare riferimento all'etichettatura della placca corrispondente.

Condizionamento prima dell'utilizzo 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 nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Per i prodotti Synthes forniti in condizione di sterilità: rimuovere i prodotti dalla confezione con una tecnica asettica. Conservare i dispositivi nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Per istruzioni specifiche per la rimozione dell'impianto, fare riferimento all'etichettatura dell'impianto da rimuovere.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Il ricondizionamento dei dispositivi in appositi vassoi specifici per il sistema universale per piccoli frammenti è descritto in SE_736845 ed è disponibile anche online. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti» per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti possono essere scaricate dal sito Web.

Montaggio e smontaggio di misuratori di profondità

Il misuratore di profondità da 2,7/3,5 mm è disponibile con due intervalli di misurazione della lunghezza, da 0 a 60 mm (03.133.080) e da 40 a 100 mm (03.133.081). Il misuratore di profondità è composto da due parti: un manicotto in metallo e l'inserto di misurazione con punta a uncino.

Montaggio del misuratore di profondità

Il misuratore di profondità da 0 a 60 mm è disposto nel vassoio di inserzione smontato in due pezzi: il manicotto in metallo e l'inserto di misurazione con punta a uncino. Per montarlo, infilare l'inserto di misurazione attraverso il manicotto. Fare corrispondere la chiavetta del misuratore di profondità con la parte superiore della forma a D del manicotto del misuratore di profondità e fare avanzare delicatamente verso l'impugnatura dell'inserto di misurazione finché non si arresta (1). Ruotare di 180 gradi in una direzione e contemporaneamente fare avanzare delicatamente verso l'impugnatura fino ad avvertire un arresto (2). Ruotare di altri 180 gradi nella direzione opposta con una leggera pressione applicata sul manicotto verso l'impugnatura (3). Fare avanzare il resto dell'inserto nel manicotto del misuratore di profondità finché il manicotto non entra a contatto con l'impugnatura del misuratore di profondità (4).

Smontaggio del misuratore di profondità

Per smontare, fare avanzare il manicotto allontanandolo dall'impugnatura finché non si arresta in corrispondenza della punta a uncino. Spingere in dentro la punta a uncino per fare scorrere il manicotto sull'uncino. Il manicotto si fermerà in corrispondenza della chiavetta. Eseguire la procedura di montaggio descritta in precedenza al contrario per completare lo smontaggio. (1 e 2).

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Procedura per sagome 3D

1. Prima di utilizzare una sagoma, completare la valutazione radiografica preoperatoria e preparare il piano preoperatorio.
2. Utilizzare la sagoma per determinare l'impianto da selezionare.
 - a. Selezionare la sagoma appropriata in base all'anatomia e al tipo di frattura in considerazione.
 - b. Fase facoltativa: utilizzare un regolo in combinazione con la sagoma per accertare la lunghezza corretta dell'impianto.
 - c. Selezionare l'impianto corrispondente necessario per l'intervento chirurgico.
3. Fase facoltativa se si utilizza la sagoma durante l'intervento: fissare temporaneamente la sagoma all'anatomia del paziente mediante uno o più fili di Kirschner da 1,25 mm, 1,6 mm o 2,0 mm.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com