
Istruzioni per l'uso

Sistemi di distrazione e fissaggio esterno

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistemi di distrazione e fissaggio esterno

Dispositivi in considerazione:

Strumenti:

N. articolo
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Impianti:

Chiodo per morsetto pelvico a C, cannulato, acciaio

| N. articolo | Lunghezza (mm) |
|-------------|----------------|
| 02.306.006 | 190 |
| 02.306.007 | 210 |

Chiodo di Steinmann, acciaio

| N. articolo | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|--------|----------------|
| 293.000.302 | 3,0 | 150 |
| 293.000.352 | 3,5 | 200 |

Chiodo di Steinmann con punta trocar, acciaio

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 293.350 | 293.350S | 3,5 | 125 |
| 293.360 | 293.360S | 3,5 | 150 |
| 293.400 | 293.400S | 4,0 | 150 |
| 293.410 | 293.410S | 4,0 | 175 |
| 293.420 | 293.420S | 4,0 | 200 |
| 293.440 | 293.440S | 4,5 | 125 |
| 293.450 | 293.450S | 4,5 | 150 |
| 293.460 | 293.460S | 4,5 | 175 |
| 293.470 | 293.470S | 4,5 | 200 |
| 293.480 | 293.480S | 4,5 | 250 |
| 293.490 | 293.490S | 4,5 | 225 |
| 293.500 | 293.500S | 5,0 | 150 |
| 293.510 | 293.510S | 5,0 | 175 |
| 293.520 | 293.520S | 5,0 | 200 |
| 293.530 | 293.530S | 5,0 | 250 |
| 293.540 | 293.540S | 5,0 | 300 |
| 293.580 | 293.580S | 5,0 | 225 |
| 293.590 | 293.590S | 5,0 | 275 |

Chiodo di Steinmann con punta trocar, Ti-6Al-7Nb (TAN)

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 493.350 | 493.350S | 3,5 | 125 |
| 493.360 | 493.360S | 3,5 | 150 |
| 493.400 | 493.400S | 4,0 | 150 |
| 493.410 | 493.410S | 4,0 | 175 |
| 493.420 | 493.420S | 4,0 | 200 |
| 493.440 | 493.440S | 4,5 | 125 |
| 493.450 | 493.450S | 4,5 | 150 |
| 493.460 | 493.460S | 4,5 | 175 |
| 493.470 | 493.470S | 4,5 | 200 |
| 493.480 | 493.480S | 4,5 | 250 |
| 493.490 | 493.490S | 4,5 | 225 |
| 493.500 | 493.500S | 5,0 | 150 |
| 493.510 | 493.510S | 5,0 | 175 |
| 493.520 | 493.520S | 5,0 | 200 |
| 493.530 | 493.530S | 5,0 | 250 |
| 493.540 | 493.540S | 5,0 | 300 |
| 493.580 | 493.580S | 5,0 | 225 |
| 493.590 | 493.590S | 5,0 | 275 |

Chiodo di Steinmann con filetto medio, acciaio

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 293.640 | | 5,0 | 150 |
| 293.680 | 293.680S | 4,5 | 175 |
| 293.690 | 293.690S | 5,0 | 175 |
| 293.730 | 293.730S | 4,5 | 200 |
| 293.740 | 293.740S | 5,0 | 200 |
| 293.790 | | 5,0 | 225 |
| 293.840 | | 5,0 | 250 |
| 293.890 | 293.890S | 5,0 | 275 |
| 293.940 | 293.940S | 5,0 | 300 |

Chiodo di Steinmann con filetto medio, Ti-6Al-4V (TAV) o Ti-6Al-4V ELI (TAV)

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 493.740 | 493.740S | 5,0 | 200 |
| 493.840 | 493.840S | 5,0 | 250 |

Chiodo di Steinmann con punta forante, acciaio

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|------------------------------------|--------|----------------|
| 293.130 | 293.130S | 4,5 | 150 |
| 293.140 | 293.140S | 4,5 | 175 |
| 293.150 | 293.150S | 4,5 | 200 |
| 293.220 | 293.220S | 5,0 | 125 |
| 293.230 | 293.230S | 5,0 | 150 |
| 293.240 | 293.240S | 5,0 | 175 |
| 293.250 | 293.250S | 5,0 | 200 |
| 293.260 | 293.260S | 5,0 | 225 |
| 293.270 | 293.270S | 5,0 | 250 |
| 293.280 | 293.280S | 5,0 | 275 |
| 293.290 | 293.290S | 5,0 | 300 |

Vite di Schanz, acciaio

| N. articolo | Ø (mm) | Lunghezza totale (mm) | Lunghezza del filetto (mm) |
|-------------|----------|-----------------------|----------------------------|
| 294.000.425 | 4,0/2,7* | 50 | 10 |
| 294.000.426 | 4,0/2,7* | 60 | 10 |
| 294.000.453 | 4,5/3,5* | 90 | 10 |
| 294.000.454 | 4,5/3,5* | 90 | 25 |

Vite di Schanz autofilettante, acciaio

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza totale (mm) | Lunghezza del filetto (mm) |
|-------------|------------------------------------|----------|-----------------------|----------------------------|
| 294.300 | 294.300S | 4,0/3,0* | 80 | 20 |
| 294.430 | 294.430S | 4,0 | 60 | 25 |
| 294.440 | 294.440S | 4,0 | 80 | 25 |
| 294.445 | 294.445S | 4,0/2,5* | 80 | 20 |
| 294.450 | 294.450S | 4,0 | 100 | 25 |
| 294.460 | 294.460S | 4,0 | 125 | 25 |
| 294.520 | 294.520S | 5,0 | 100 | 50 |
| 294.530 | 294.530S | 5,0 | 125 | 50 |
| 294.540 | 294.540S | 5,0 | 150 | 50 |
| 294.550 | 294.550S | 5,0 | 175 | 50 |
| 294.560 | 294.560S | 5,0 | 200 | 50 |
| 294.570 | 294.570S | 5,0 | 250 | 50 |
| 294.650 | 294.650S | 6,0 | 100 | 50 |
| 294.660 | 294.660S | 6,0 | 130 | 50 |
| 294.670 | 294.670S | 6,0 | 160 | 50 |
| 294.680 | 294.680S | 6,0 | 190 | 50 |

Vite di Schanz autofilettante, Ti-6Al-7Nb (TAN)

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza totale (mm) | Lunghezza del filetto (mm) |
|-------------|--|----------|-----------------------------|----------------------------------|
| 494.300 | 494.300S | 4,0/3,0* | 80 | 20 |
| 494.430 | 494.430S | 4,0 | 60 | 25 |
| 494.440 | 494.440S | 4,0 | 80 | 25 |
| 494.445 | 494.445S | 4,0/2,5* | 80 | 20 |
| 494.450 | 494.450S | 4,0 | 100 | 25 |
| 494.460 | 494.460S | 4,0 | 125 | 25 |
| 494.520 | 494.520S | 5,0 | 100 | 50 |
| 494.530 | 494.530S | 5,0 | 125 | 50 |
| 494.540 | 494.540S | 5,0 | 150 | 50 |
| 494.550 | 494.550S | 5,0 | 175 | 50 |
| 494.560 | 494.560S | 5,0 | 200 | 50 |
| 494.570 | 494.570S | 5,0 | 250 | 50 |
| 494.650 | 494.650S | 5,0 | 100 | 50 |
| 494.660 | 494.660S | 6,0 | 130 | 50 |
| 494.670 | 494.670S | 6,0 | 160 | 50 |
| 494.680 | 494.680S | 6,0 | 190 | 50 |

Vite di Schanz autoforante, titanio commercialmente puro (TiCP), rivestimento in idrossiapatite (HA), sterile

| N. articolo | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|--------|----------------|
| 494.784SHA | 5,0 | 150 |
| 494.785SHA | 5,0 | 175 |
| 494.786SHA | 5,0 | 200 |

Vite di Schanz autoforante, acciaio, rivestimento in idrossiapatite (HA), sterile

| N. articolo | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|--------|----------------|
| 294.776SHA | 4,0 | 100 |
| 294.777SHA | 4,0 | 125 |
| 294.778SHA | 4,0 | 150 |
| 294.779SHA | 4,0 | 175 |
| 294.782SHA | 5,0 | 100 |
| 294.783SHA | 5,0 | 125 |
| 294.784SHA | 5,0 | 150 |
| 294.785SHA | 5,0 | 175 |
| 294.786SHA | 5,0 | 200 |
| 294.788SHA | 5,0 | 250 |
| 294.792SHA | 6,0 | 100 |
| 294.793SHA | 6,0 | 125 |
| 294.794SHA | 6,0 | 150 |
| 294.795SHA | 6,0 | 175 |
| 294.796SHA | 6,0 | 200 |
| 294.798SHA | 6,0 | 250 |

Vite di Schanz con punta a spatola, acciaio, rivestimento in idrossiapatite (HA), sterile

| N. articolo | Ø (mm) | Lunghezza (mm) |
|-------------|--------|----------------|
| 294.450SHA | 4,0 | 100 |
| 294.460SHA | 4,0 | 120 |
| 294.520SHA | 5,0 | 100 |
| 294.530SHA | 5,0 | 125 |
| 294.540SHA | 5,0 | 150 |
| 294.550SHA | 5,0 | 170 |
| 294.560SHA | 5,0 | 200 |
| 294.570SHA | 5,0 | 250 |
| 294.670SHA | 6,0 | 160 |
| 294.680SHA | 6,0 | 190 |
| 294.730SHA | 4,5 | 125 |
| 294.740SHA | 4,5 | 150 |
| 294.750SHA | 4,5 | 175 |
| 294.760SHA | 4,5 | 200 |

Vite di Schanz Seldrill™, acciaio

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza totale (mm) | Lunghezza del filetto (mm) |
|-------------|--|----------|-----------------------------|----------------------------------|
| 294.769 | 294.769S | 4,0/2,5* | 80 | 20 |
| 294.771 | 294.771S | 4,0/3,0* | 80 | 20 |
| 294.772 | 294.772S | 4,0/3,0* | 100 | 20 |
| 294.774 | 294.774S | 4,0 | 60 | 20 |
| 294.775 | 294.775S | 4,0 | 80 | 20 |
| 294.776 | 294.776S | 4,0 | 100 | 30 |
| 294.777 | 294.777S | 4,0 | 125 | 40 |
| 294.778 | 294.778S | 4,0 | 150 | 40 |
| 294.779 | 294.779S | 4,0 | 175 | 40 |
| 294.782 | 294.782S | 5,0 | 100 | 30 |
| 294.783 | 294.783S | 5,0 | 125 | 40 |
| 294.784 | 294.784S | 5,0 | 150 | 60 |
| 294.785 | 294.785S | 5,0 | 175 | 60 |
| 294.786 | 294.786S | 5,0 | 200 | 80 |
| 294.788 | 294.788S | 5,0 | 250 | 80 |
| 294.792 | 294.792S | 6,0 | 100 | 30 |
| 294.793 | 294.793S | 6,0 | 125 | 40 |
| 294.794 | 294.794S | 6,0 | 150 | 60 |
| 294.795 | 294.795S | 6,0 | 175 | 60 |
| 294.796 | 294.796S | 6,0 | 200 | 80 |
| 294.798 | 294.798S | 6,0 | 250 | 80 |

Vite di Schanz Seldrill™, titanio commercialmente puro (TiCP)

| N. articolo | N. articolo (confezionato sterile) | Ø (mm) | Lunghezza totale (mm) | Lunghezza del filetto (mm) |
|-------------|--|----------|-----------------------------|----------------------------------|
| 494.769 | 494.769S | 4,0/2,5* | 80 | 20 |
| 494.771 | 494.771S | 4,0/3,0* | 80 | 20 |
| 494.772 | 494.772S | 4,0/3,0* | 100 | 20 |
| 494.774 | 494.774S | 4,0 | 60 | 20 |
| 494.775 | 494.775S | 4,0 | 80 | 20 |
| 494.776 | 494.776S | 4,0 | 100 | 30 |
| 494.777 | 494.777S | 4,0 | 125 | 40 |
| 494.778 | 494.778S | 4,0 | 150 | 40 |
| 494.779 | 494.779S | 4,0 | 175 | 40 |
| 494.782 | 494.782S | 5,0 | 100 | 30 |
| 494.783 | 494.783S | 5,0 | 125 | 40 |
| 494.784 | 494.784S | 5,0 | 150 | 60 |
| 494.785 | 494.785S | 5,0 | 175 | 60 |
| 494.786 | 494.786S | 5,0 | 200 | 80 |
| 494.788 | 494.788S | 5,0 | 250 | 80 |
| 494.792 | 494.792S | 6,0 | 100 | 30 |
| 494.793 | 494.793S | 6,0 | 125 | 40 |
| 494.794 | 494.794S | 6,0 | 150 | 60 |
| 494.795 | 494.795S | 6,0 | 175 | 60 |
| 494.796 | 494.796S | 6,0 | 200 | 80 |
| 494.798 | 494.798S | 6,0 | 250 | 80 |

I prodotti disponibili sterili e non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» aggiunto al numero dell'articolo per i prodotti sterili.

* Diametro dello stelo/del filetto. I diametri dello stelo e del filetto sono gli stessi per tutte le altre misure.

Introduzione

I sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso sono:

- Barra con articolazione per fissatore da gomito
- Fissatore esterno per il radio distale
- Fissatore circolare ibrido
- Fissatori esterni di grandi e medie dimensioni
- MEFISTO
- Morsetto pelvico a C
- Viti di Schanz e chiodi di Steinmann
- Trasporto di segmenti MEFISTO
- Fissatore esterno piccolo
- Sistema di correzione multiassiale MAXFRAME
- Sistema di anelli Distraction Osteogenesis (distrazione osteogenetica)
- Distrattore grande – Tibia

I sistemi di distrazione e fissaggio esterno Synthes sono costituiti da vari impianti tra cui le viti di Schanz (autofilettanti, autoforanti e con rivestimento in HA), i chiodi di Steinmann e i chiodi cannulati del morsetto pelvico a C. Le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann possono essere utilizzati in varie posizioni anatomiche del corpo in base al sistema di distrazione e fissaggio esterno utilizzato. I chiodi cannulati del morsetto pelvico a C sono utilizzati solo nel cingolo pelvico.

Tutti gli impianti fissatori esterni sono confezionati singolarmente. Le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann sono venduti sterili e/o non sterili, mentre i chiodi per il morsetto pelvico a C sono venduti solo non sterili.

Gli strumenti fissatori esterni elencati sono riutilizzabili e sono venduti non sterili.

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 dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

| Dispositivo/i | Materiale/i | Standard |
|-------------------------------|---|------------------------|
| Chiodo di Steinmann | Acciaio 316L | ISO 5832-1 e ASTM F138 |
| | Lega in titanio Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| | Lega in titanio Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | Lega in titanio Ti-6Al-4V ELI (TAV) | ASTM F136 |
| Vite di Schanz | Acciaio 316L | ISO 5832-1 e ASTM F138 |
| | Lega in titanio Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| | Ti Grado 4 (CP4) denominato anche titanio commercialmente puro (TiCP) | ISO 5832-2 Gr 4A, 4B |
| | Idrossiapatite (HA) | ASTM F1185 |
| Chiodo f/Morsetto pelvico a C | Acciaio 316L | ISO 5832-1 e ASTM F138 |
| | Acciaio 301 | ISO 7153-1 |
| | PA-66 bianco | NESSUNO |
| | Viton | NESSUNO |

Uso previsto

Dispositivi per fissatore esterno

I dispositivi per fissatore esterno sono indicati per il fissaggio temporaneo e il trattamento intra- e post-operatorio di fratture chiuse e aperte e per interventi ortopedici elettivi.

Maxframe

Il sistema di correzione multiassiale DePuy Synthes MAXFRAME è previsto per il fissaggio esterno di ossa lunghe e di ossa del piede fratturate, per l'allungamento di arti e la correzione di deformità in popolazioni di pazienti adulti, bambini* (3-12) e adolescenti* (12-21). Il sistema di correzione multiassiale DePuy Synthes MAXFRAME impiega un software come ausilio per il chirurgo nella pianificazione del trattamento.

* nei quali le placche di crescita si sono fuse o non sono in grado di essere attraversate.

Distrattore grande – Tibia

Il distrattore grande aiuta nella riduzione della frattura e mantiene una stabilizzazione provvisoria prima del fissaggio definitivo, come per esempio:

- Distrazione
- Rotazione
- Valgo-varo
- Anteriore-posteriore
- Compressione

Indicazioni

Si prega di fare riferimento alla tabella alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

Si prega di fare riferimento alla tabella alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utente previsto

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia ortopedica in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici ortopedici e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche per il prodotto.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, esperti in chirurgia ortopedica, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti dei dispositivi di distrazione e fissaggio esterno, come ad esempio

- Barra con articolazione per fissatore da gomito
- Fissatore esterno per il radio distale
- Fissatore circolare ibrido
- Fissatori esterni di grandi e medie dimensioni
- MEFISTO
- Morsetto pelvico a C
- Viti di Schanz e chiodi di Steinmann
- Trasporto di segmenti MEFISTO
- Fissatore esterno piccolo
- Sistema di correzione multiassiale MAXFRAME
- Sistema di anelli Distraction Osteogenesis (distrazione osteogenetica)
- Distrattore grande – Tibia

quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, i benefici sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzione
- Fornire una tecnica mininvasiva
- Consentire regolazioni postoperatorie

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: il link EUDAMED sarà disponibile solo dopo che la banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED, sarà operativa.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza dei sistemi di distrazione e di fissaggio esterno e che essi rappresentano dispositivi medici allo stato dell'arte per distrazione, fissaggio temporaneo e trattamento intra- e post-operatorio di fratture aperte e chiuse e per interventi ortopedici elettivi, quando utilizzati secondo le modalità previste dalle istruzioni per l'uso e dall'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Infezione
- Scarsa meccanica articolare
- Danneggiamento delle strutture circostanti
- Danni agli organi vitali
- Consolidamento errato/mancato (non unione)
- Danni neurovascolari
- Dolore o fastidio
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intra- e post-operatoria, osteolisi, o necrosi ossea
- Danni ai tessuti molli (compresa la sindrome compartimentale)
- Lesioni all'operatore
- Sintomi derivanti dalla migrazione, dall'allentamento, dalla piegatura o dalla rottura dell'impianto

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e facilitare l'installazione degli impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti 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 la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Le viti di Schanz rivestite in idrossiapatite (HA) Synthes sottoposte a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

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 dei dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione, ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

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 manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti utilizzati e contaminati possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Si prega di fare riferimento alla tabella alla fine di queste istruzioni per l'uso.

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.

L'hardware del sistema MAXFRAME è abbinato al software MAXFRAME per mettere a punto la pianificazione pre-operatoria e il trattamento. È possibile accedere al software MAXFRAME all'indirizzo MAXFRAME3d.com. In precedenza, il sito MAXFRAME3d.com rimandava l'utente direttamente all'applicazione software MAXFRAME 3D. Con l'introduzione di una nuova versione software, MAXFRAME 3D II, il sito Web MAXFRAME3d.com diventa una pagina di destinazione in cui l'utente ha la possibilità di selezionare MAXFRAME 3D o MAXFRAME 3D II, a seconda della disponibilità normativa nel proprio Paese. Fare riferimento al corrispondente Manuale per l'utente del software (SUM) per una descrizione completa di MAXFRAME 3D e/o MAXFRAME 3D II. Per il resto del presente documento, «software MAXFRAME» si riferisce sia a MAXFRAME 3D che a MAXFRAME 3D II.

Ambiente di risonanza magnetica

Si prega di fare riferimento alla tabella alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile:

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 di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili 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

Fissatore esterno per il radio distale

Dopo una distrazione avvenuta con successo, serrare la vite sul morsetto. Rimuovere il distrattore allineando la rotella e allentando la vite sul distrattore.

Fissatore circolare ibrido

Gli impianti possono essere rimossi utilizzando strumenti chirurgici generali.

Morsetto pelvico a C

Il morsetto pelvico a C viene rimosso prima della terapia definitiva della lesione della cintura pelvica posteriore. Assicurarsi di rimuovere i cappucci di protezione dai chiodi cannulati e il filo di Kirschner dal lato non lesio.

Sistema di correzione multiassiale MAXFRAME

1. Servendosi di una chiave Ø 8,0/11,0 mm, allentare i dadi su tutti i bulloni di fissaggio per le viti di Schanz.
2. Rimuovere tutte le viti di Schanz servendosi del mandrino universale con impugnatura a T, piccolo.
3. Tagliare tutti i fili su entrambi i lati a circa 2-3 cm dal bordo cutaneo interno all'anello. Rimuovere i residui del filo collegati alla struttura oppure piegarne le estremità collegate alla struttura, al fine di evitare l'abrasione accidentale della cute. Preparare il filo sul lato della cute che verrà fatto passare attraverso il tessuto molle e l'osso.
4. Far scorrere la struttura integra, rimuovendola dall'arto interessato. Se necessario, sbloccare le aste per facilitare la rimozione della struttura.
5. Rimuovere tutti i fili. Prima della loro rimozione, assicurarsi che siano tutti dritti.

Sistema di anelli Distraction Osteogenesis (distrazione osteogenetica)

Gli impianti possono essere rimossi utilizzando strumenti chirurgici generali.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

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». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

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

Istruzioni speciali per l'uso

Maxframe – Tecnica Tendifilo (03.312.001)



Tendifilo di ricambio (03.311.008)



Pulire e sterilizzare il tendifilo e il tendifilo di ricambio in base alle Informazioni importanti di Synthes. Lubrificare il tendifilo, in base alle istruzioni riportate sotto.

Istruzioni per la manutenzione

Per lubrificare il tendifilo prima della sterilizzazione.

1. Applicare da 4 a 6 gocce di olio per autoclave (519.97):
 - Nei singoli fori di lubrificazione;
 - Nella cannulazione sull'estremità terminale dello strumento con il tendifilo in posizione verticale e
 - Nella cannulazione dei becchi tenendo il tendifilo in posizione verticale.
2. Cospargere l'olio nel corpo del meccanismo, facendo compiere diversi giri alla manopola.

Nota: la mancata pulizia e lubrificazione del tendifilo dopo ogni utilizzo possono portare a scarse prestazioni e a ridurre la durata utile dello strumento.

MEFiSTO – Tecnica

Morsetto standard (392.903), Pezzo curvo per montaggio a T (392.907), Morsetto ad anello (392.913) e Morsetto a tubo (392.911)

Controllo funzionale

Dopo la pulizia e il montaggio di MEFiSTO, controllare quanto segue:

- I morsetti devono poter scorrere liberamente sul corpo centrale.
- I giunti a sella devono poter ruotare su tutto il raggio disponibile.
- Deve essere possibile serrare e allentare con facilità le viti dei morsetti.
- La chiave a brugola deve poter ruotare senza sforzo nelle aperture del corpo centrale e non devono esservi ostacoli all'estensione fino al punto indicato dal segno STOP.
- La chiave a brugola deve far presa correttamente.
- Il pezzo p/dinamizzazione deve poter essere ruotato senza impedimenti nel manicotto.
- La chiave deve far presa correttamente sul pezzo.
- I morsetti semplici e il raccordo per montaggio a T devono poter essere uniti con facilità.

Controllo dell'usura

È importante effettuare un'ispezione visiva dei pezzi di fissaggio dopo ogni utilizzo. Controllare, in particolare, l'usura degli avvallamenti del giunto e della rondella a sella dei morsetti standard. Nel caso si riscontrino segni visibili di usura, smettere di utilizzare il componente in questione. La decisione di riutilizzarlo spetta al chirurgo. Non è possibile ordinare come pezzi di ricambio parti dei morsetti standard (ad eccezione delle viti), i manicotti e l'albero scanalato del corpo centrale.

| Fissatore con cerniera per gomito | | | |
|--|---|---|--|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Il gruppo del fissatore esterno guidato con ponte sull'articolazione è adatto per il trattamento supplementare di fratture di gomito complesse e instabili, quando uno stress funzionale precoce è impossibile a causa dell'instabilità persistente dei legamenti. Le indicazioni più importanti per il ponte guidato dell'articolazione con fissatori esterni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trattamento ritardato di gomiti lussati e rigidi - Instabilità articolare cronica persistente - Instabilità articolare acuta dopo lesioni legamentose complesse - Fratture instabili del gomito <p>Negli adulti la barra con articolazione per fissatore per gomito si configura preferibilmente con i componenti del fissatore esterno grande (diametro barra: Ø 11 mm) e con i componenti del fissatore esterno di medie dimensioni (diametro barra: Ø 8 mm) nei bambini e negli adulti di piccola statura.</p> | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per la Barra con articolazione per fissatore da gomito.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Distalmente, per l'omero è adatto un approccio dorsale. Prossimalmente, è consigliabile inserire le viti di Schanz da una direzione ventrolaterale, caudale rispetto al percorso del nervo ascellare. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'operatore. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un lento inserimento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). - La punta della vite di Schanz SELDRILL deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz SELDRILL deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. - Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>I dispositivi di fissaggio per gomito con cerniera usati in una struttura tipica includono morsetti, barre e diversi adattatori. I pazienti portatori di un fissatore con cerniera per gomito Synthes possono essere sottoposti a scansione in sicurezza alle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla quando la struttura del fissatore è posizionata: <ul style="list-style-type: none"> - 7 cm o meno dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI in modalità operativa normale oppure - completamente all'esterno del tunnel RMI in modalità di controllo di primo livello - Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 900 Gauss/cm o meno - Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello per 15 minuti di scansione - Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale. <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento dei pazienti e una costante comunicazione con essi. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Le condizioni del campo soprastanti devono essere comparate con quelle del sistema RM dell'utente al fine di determinare se il dispositivo può essere portato con sicurezza nell'ambiente RM dell'utente.</p> <p>I dispositivi di fissaggio per gomito con cerniera Synthes introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per la struttura usare solo componenti indicati nella tecnica chirurgica del sistema di fissaggio con cerniera per gomito - Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> - Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM - Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM - Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici - Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente - Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura del fissatore con cerniera per gomito. <p>Nota: in test non clinici, la struttura del fissatore con cerniera per gomito è stata testata in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato per una struttura di 6 °C con 1,5 T e inferiore a 1 °C con 3,0 T, con una macchina con un SAR specifico mediato su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura del fissatore con cerniera per gomito Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura del fissatore.</p> <p>I dispositivi campione usati per l'assemblaggio di una tipica struttura di fissaggio con cerniera per gomito sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti nella peggior situazione possibile sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di fissaggio con cerniera per gomito Synthes possono causare problemi se la zona di imaging RM interessata si trova in prossimità dell'area in cui si trova la struttura del fissatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggiore delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| Fissatore esterno per il radio distale | | | |
|--|--|--|--|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Fratture instabili del radio distale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intra-articolari - Extra-articolari - Fissaggio preliminare antecedente alla riduzione a cielo aperto e all'osteosintesi - Fratture con lesione aperta e chiusa dei tessuti molli - Traumi multipli (in termini di «intervento di contenimento dei danni» - trattamento adattato alla lesione) <p>Lesioni, fratture, lussazioni, ustioni nell'area:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mano - Polso - Avambraccio <p>Fratture in combinazione con</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesioni estese dei tessuti molli - Perdita ossea - Implicazioni vascolari e/o neurali <p>Fratture con lussazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mano <p>Insuccesso della riduzione a cielo chiuso con gesso risultante in lussazione secondaria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accorciamento radiale - Angolazione | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il fissatore esterno per il radio distale.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Selezionare la vite di Schanz appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un inserimento lento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). - La punta della vite di Schanz deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. - Agitazione. - Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>I dispositivi di fissaggio per radio distale usati in una struttura tipica includono morsetti, barre e diversi adattatori. Un paziente portatore di un fissatore per radio distale Synthes può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla quando la struttura del fissatore è posizionata: <ul style="list-style-type: none"> - 7 cm o meno dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI in modalità operativa normale oppure - completamente all'esterno del tunnel RMI in modalità di controllo di primo livello - Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 900 Gauss/cm o meno - Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello per 15 minuti di scansione - Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento e una buona comunicazione con i pazienti. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Le condizioni del campo soprastanti devono essere comparate con quelle del sistema RM dell'utente al fine di determinare se il dispositivo può essere portato con sicurezza nell'ambiente RM dell'utente.</p> <p>I dispositivi di fissaggio per radio distale Synthes introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare solo i componenti della struttura indicati nella tecnica chirurgica del sistema di fissaggio esterno per radio distale - Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> - Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM - Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM - Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici - Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente - Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura del fissatore per radio distale <p>Nota: in test non clinici, la struttura del fissatore per radio distale è stata testata in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato di 6 °C per la struttura di fissaggio del polso con 1,5 T e inferiore a 1° con 3,0 T, con una macchina con un SAR specifico medio su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura del fissatore per radio distale Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura del fissatore.</p> <p>I dispositivi campione usati per assemblare una tipica struttura di fissaggio per radio distale sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti nella peggiore situazione possibile sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di fissazione radio distale Synthes possono causare problemi se l'area d'interesse per l'imaging RM si trova in prossimità dell'area in cui si trova la struttura di fissazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggiore delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| Fissatore circolare ibrido | | | |
|---|--|--|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <ul style="list-style-type: none"> - Il fissatore circolare ibrido è progettato per il fissaggio delle fratture tibiali complesse prossimali e distali, soprattutto quelle che interessano l'articolazione. - In caso di lesioni dei tessuti molli che non consentono una riduzione aperta o l'osteosintesi. - In tipologie di frattura che non consentono il posizionamento delle viti di Schanz per la costruzione della struttura di un fissatore esterno standard. | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il Fissatore circolare ibrido.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. | <p>Il «Fissatore circolare ibrido» DePuy Synthes non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. Non si hanno dati sulla sicurezza del «Fissatore circolare ibrido» in ambiente di RM. Sottoporre a scansione un paziente con il dispositivo impiantato può causare lesioni al paziente.</p> |

| Fissatori esterni di grandi e medie dimensioni | | | |
|--|---|---|--|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Il fissatore esterno grande (diametro della barra: 11 mm) è particolarmente adatto per trattare le estremità inferiori. Il fissatore esterno di medie dimensioni (diametro della barra: 8 mm) è particolarmente adatto per trattare le estremità degli adulti e le estremità superiori e inferiori dei bambini e degli adulti di bassa statura.</p> <p>Le indicazioni più importanti per i fissatori esterni di grandi e medie dimensioni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fratture aperte di secondo e terzo grado - Pseudoartrosi infetta - Immobilizzazione iniziale rapida di lesioni dei tessuti molli e fratture in pazienti con lesioni gravi - Immobilizzazione di fratture chiuse con trauma grave dei tessuti molli (ematoma del mantello dei tessuti molli, bruciate, malattie della pelle) - Fratture diafisarie e periarticolari estese - Immobilizzazione temporanea tramite ponte dell'articolazione in lesioni gravi dei tessuti molli e dei legamenti - Certe fratture dell'anello pelvico e fratture selezionate nei bambini - Artrodesi e osteotomie | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per i fissatori esterni di grandi e medie dimensioni.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Durante il posizionamento dei perni nella cresta iliaca: per evitare di danneggiare il nervo cutaneo femorale, evitare un inserimento fino a 15 mm in direzione dorsale dalla spina iliaca anteriore superiore. - Nel caso dell'omero occorre considerare innanzitutto i nervi radiali e ascellari. - Prossimalmente, è consigliabile inserire le viti di Schanz da una direzione ventrolaterale, caudale rispetto al percorso del nervo ascellare. - Selezionare la vite di Schanz o il chiodo di Steinmann della misura appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un inserimento lento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). - Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz SELDRILL deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. - La punta della vite di Schanz autofilettante deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann devono essere circondati da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. - Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>I dispositivi di fissaggio esterno grandi, usati in una struttura tipica includono morsetti, aste e diversi adattatori. I pazienti portatori di un fissatore esterno grande Synthes possono essere sottoposti a scansione in sicurezza dopo il posizionamento della struttura, alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla con struttura del fissatore posizionata all'esterno del tunnel RMI in modalità di controllo di primo livello oppure Operatore normale - Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o meno - Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello per 15 minuti di scansione - Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale - Non devono essere usate bobine speciali, come bobine per ginocchio o testa, non essendo state valutate in relazione al riscaldamento da RF e potrebbero causare un riscaldamento localizzato maggiore. <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento dei pazienti e una costante comunicazione con essi. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Le condizioni del campo soprastanti devono essere comparate con quelle del sistema RM dell'utente al fine di determinare se il dispositivo può essere portato con sicurezza nell'ambiente RM dell'utente.</p> <p>I dispositivi di fissaggio esterno grandi Synthes introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione, possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per la struttura usare solo i componenti indicati nella tecnica chirurgica del sistema di fissaggio esterno grande - Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> - Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM - Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM - Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici - Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente - Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura del fissatore esterno grande. <p>Nota: in test non clinici, i dispositivi del fissatore esterno grande sono stati testati in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato inferiore a 6 °C con 1,5 T e 3,0 T, con una macchina con un SAR specifico medio su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura del fissatore esterno grande Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura del fissatore.</p> <p>I dispositivi campione usati per l'assemblaggio di una tipica struttura di fissaggio esterno grande sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti per lo scenario più pessimistico possibile sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di fissaggio esterno grande Synthes possono causare problemi se la zona di imaging RM interessata si trova in corrispondenza o in prossimità dell'area in cui si trova la struttura del fissatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggiore delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| Fissatori esterni medi | | |
|------------------------|--|--|
| | | <p>Informazioni sulla RM</p> <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>I dispositivi del fissatore esterno medio, usati in una struttura tipica includono morsetti, barre e diversi adattatori. I pazienti portatori di un fissatore esterno medio Synthes possono essere sottoposti a scansione della struttura in sicurezza alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla quando la struttura del fissatore è posizionata: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm o meno dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI in modalità operativa normale oppure – Completamente all'esterno del tunnel RMI in modalità di controllo di primo livello – Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 900 Gauss/cm o meno – Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello per 15 minuti di scansione – Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale. <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento dei pazienti e una costante comunicazione con essi. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Le condizioni del campo soprastanti devono essere comparate con quelle del sistema RM dell'utente al fine di determinare se l'oggetto può essere portato con sicurezza nell'ambiente RM dell'utente. I dispositivi di fissaggio esterno medi Synthes introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione, possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Per la struttura usare solo componenti indicati nella tecnica chirurgica del sistema di fissaggio esterno medio – Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> – Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM – Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM – Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici – Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente – Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura del fissatore esterno medio <p>Nota: in test non clinici, la struttura del fissatore esterno medio è stata testata in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato di 6 °C per la struttura di fissaggio del polso con 1,5 T e inferiore a 1° con 3,0 T, con una macchina con un SAR specifico medio su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura del fissatore esterno medio Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura del fissatore.</p> <p>I dispositivi campione usati per l'assemblaggio di una tipica struttura di un fissatore esterno medio sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti nello scenario più pessimistico sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di fissaggio esterno medio Synthes possono causare problemi se la zona di imaging RM interessata si trova in corrispondenza o in prossimità dell'area in cui si trova la struttura del fissatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggiore delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| MEFISTO | | | |
|--|---|---|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Tutti i casi in cui il fissaggio esterno costituisce una forma di trattamento idonea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fratture della tibia e del femore con grave lesione dei tessuti molli - Immobilizzazione immediata delle fratture con o senza lesione dei tessuti molli in pazienti con ferite gravi o multiple e nei politraumatizzati - Immobilizzazione di fratture non esposte con grave trauma dei tessuti molli (schiacciamento, ustioni, affezioni dermatologiche) - Fratture diafisarie e periarticolari estese - Stabilizzazione transarticolare temporanea di gravi lesioni dei tessuti molli e legamenti danneggiati - Pseudoartrosi infette - Osteomie o corticotomie correttive nel trattamento della deviazione assiale e della disparità di lunghezza (correzione dell'asse, allungamento osseo) - Fratture complesse della tibia prossimale e distale - Casi specifici di rottura del cingolo pelvico - Trattamento delle fratture diafisarie tibiali e femorali nei bambini | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il MEFISTO.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Selezionare la vite di Schanz appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un inserimento lento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). - La punta della vite di Schanz SELDRILL deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. - Agitazione. - Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p>Il «MEFISTO» DePuy Synthes non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. Non si hanno dati sulla sicurezza del «MEFISTO» in ambiente di RM. Sottoporre a scansione un paziente con il dispositivo impiantato può causare lesioni al paziente.</p> |

| Morsetto pelvico a C | | | |
|--|--|---|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Il morsetto pelvico a C è indicato per la stabilizzazione d'emergenza di fratture del sacro o rotture dell'articolazione sacro-iliaca con associata instabilità circolatoria.</p> | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il morsetto pelvico a C.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Evitare l'uso nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> a. Presenza di fratture dell'ileo in quanto sussiste il pericolo di perforazione del chiodo attraverso la linea della frattura. b. Presenza di fratture sacrali comminute con il rischio di compressione del plesso del nervo sacrale. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - Selezionare la vite di Schanz appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - L'applicazione troppo ventrale dei chiodi rispetto al punto di inserimento corretto può perforare l'osso iliaco e provocare delle lesioni organiche. - L'applicazione in posizione troppo dorsale dei chiodi è pericolosa per i vasi e nervi glutei. - L'introduzione troppo distale dei chiodi è pericolosa per il nervo sciatico e i vasi glutei nella incisura ischiatica. Nel caso di osso osteoporotico, e se il chiodo è in posizione errata, una compressione eccessiva può provocare una penetrazione indesiderata delle punte dei chiodi nell'osso. - Non usare il morsetto pelvico a C per sollevare il paziente. | <p>Il «Morsetto pelvico a C» DePuy Synthes non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. Non si hanno dati sulla sicurezza del «Morsetto pelvico a C» in ambiente di RM. Sottoporre a scansione un paziente con il dispositivo impiantato può causare lesioni al paziente.</p> |

| Viti di Schanz e chiodi di Steinmann | | | |
|---|--|---|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Le viti di Schanz autofilettanti rivestite di idrossiapatite SELDRILL e i chiodi di Steinmann Synthes sono indicati per l'uso con un sistema di fissaggio esterno.</p> | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Selezionare la vite di Schanz (autofilettante, SELDRILL, di idrossiapatite) o il chiodo di Steinmann della misura appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un inserimento lento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). - La punta della vite di Schanz SELDRILL deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz SELDRILL deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. - La punta della vite di Schanz autofilettante deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann possono essere circondati da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz e i chiodi di Steinmann tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Durante il posizionamento dei perni nella cresta iliaca: per evitare di danneggiare il nervo cutaneo femorale, evitare un inserimento fino a 15 mm in direzione dorsale dalla spina iliaca anteriore superiore. - Nel caso dell'omero occorre considerare innanzitutto i nervi radiali e ascellari. Distalmente, per l'omero è adatto un approccio dorsale. Prossimalmente, è consigliabile inserire le viti di Schanz da una direzione ventrolaterale, caudale rispetto al percorso del nervo ascellare. - Le viti di Schanz rivestite di idrossiapatite (HA) Synthes sono disponibili esclusivamente in confezione sterile. Non provare a risterilizzare. - Le viti di Schanz autofilettanti rivestite di idrossiapatite SELDRILL e i chiodi di Steinmann Synthes non sono approvati per il collegamento di viti o il fissaggio agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica e lombare. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>Test non clinici sono stati eseguiti per valutare la coppia di torsione, lo spostamento e gli artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07 e il calore indotto da radiofrequenza (RF) in base alla norma ASTM F 2182-11a.</p> <p>Questi test non sono stati eseguiti su impianti individuali ma sull'intera costruzione del fissatore esterno.</p> |

| Trasporto di segmenti MEFISTO | | | |
|--|---|--|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Trasporto di segmenti tibiali e femorali in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - difetti post-traumatici con o senza deformità - necrosi - infezioni - pseudoartrosi - tumori | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il Trasporto di segmenti MEFISTO.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Selezionare la vite di Schanz appropriata per l'anatomia ossea del paziente. - La punta della vite di Schanz autofilettante deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. - Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz SELDRILL™ deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. - Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. - Agitazione. - Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p>Il «MEFISTO» DePuy Synthes non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. Non si hanno dati sulla sicurezza del «MEFISTO» in ambiente di RM. Sottoporre a scansione un paziente con il dispositivo impiantato può causare lesioni al paziente.</p> |

| Fissatore esterno piccolo | | | |
|---|---|--|--|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Fratture instabili del radio distale</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-articolari – Extra-articolari – Fissaggio preliminare antecedente alla riduzione a cielo aperto e all'osteosintesi – Fratture con lesione aperta e chiusa dei tessuti molli – Traumi multipli (in termini di «intervento di contenimento dei danni» – trattamento adattato alla lesione) <p>Altre indicazioni</p> <p>Lesioni, fratture, lussazioni, ustioni</p> <ul style="list-style-type: none"> – Regione carpale – Polso – Avambraccio – Caviglia (possibilmente in combinazione con un fissatore medio o grande) <p>Fratture in combinazione con</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lesioni estese dei tessuti molli – Perdita ossea – Implicazioni vascolari e/o neurali <p>Fratture con lussazione</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ossa carpali <p>Insuccesso della riduzione a cielo chiuso con gesso risultante in lussazione secondaria</p> <ul style="list-style-type: none"> – Accorciamento radiale – Angolazione | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il fissatore esterno piccolo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. – Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. – La vite di Schanz SELDRILL è stata progettata per ridurre al minimo la produzione di calore. Tuttavia, si raccomanda un inserimento lento e un raffreddamento addizionale (per esempio con una soluzione Ringer). – La punta della vite di Schanz SELDRILL deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. – Selezionare la vite di Schanz appropriata per l'anatomia ossea del paziente. – Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz SELDRILL deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. – La punta della vite di Schanz autofilettante deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. – Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestita di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. – Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. – Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> – Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. – Agitazione. – Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>I dispositivi di fissaggio esterno piccoli, usati in una struttura tipica includono morsetti, barre e diversi adattatori. I pazienti portatori di un fissatore esterno piccolo Synthes possono essere sottoposti a scansione in sicurezza dopo il posizionamento della struttura alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla con struttura del fissatore posizionata all'esterno del tunnel RMI in modalità di Controllo di primo livello oppure Operatore normale – Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o meno – Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di Controllo di primo livello per 15 minuti di scansione – Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale – Non devono essere usate bobine speciali, come bobine per ginocchio o testa, non essendo state valutate in relazione al riscaldamento da RF e potrebbero causare un riscaldamento localizzato maggiore. <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento dei pazienti e una costante comunicazione con essi. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce una sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Le condizioni del campo soprastanti devono essere comparate con quelle del sistema RM dell'utente al fine di determinare se il dispositivo può essere portato con sicurezza nell'ambiente RM dell'utente.</p> <p>I dispositivi di fissaggio esterno piccoli Synthes introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Per la struttura usare solo componenti indicati nella tecnica chirurgica del sistema di fissaggio esterno piccolo. – Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> – Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM – Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM – Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici – Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente – Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura del fissatore esterno piccolo. <p>Nota: in test non clinici, la struttura del fissatore per radio distale piccolo è stata testata in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato di 4 °C per la struttura di fissaggio del polso con 1,5 T e inferiore a 2 °C con 3,0 T, con una macchina con un SAR specifico medio su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura del fissatore esterno piccolo Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura del fissatore.</p> <p>I dispositivi campione usati per assemblare una tipica struttura di un fissatore esterno piccolo sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti nella peggiore situazione possibile sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di fissaggio esterno piccolo Synthes possono causare problemi se la zona di imaging RM interessata si trova in prossimità dell'area in cui si trova la struttura del fissatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggiore delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| Sistema di correzione multiassiale MAXFRAME | | | |
|--|--|---|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Il sistema DePuy Synthes MAXFRAME è indicato per i seguenti trattamenti in pazienti adulti, oltre che in bambini (3-12) e adolescenti (12-21) nei quali le placche di crescita si sono fuse o non sono in grado di essere attraversate dall'hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fissaggio della frattura (aperta e chiusa) - pseudoartrosi di ossa lunghe - allungamento di arti (distrazione epifisaria o meta-epifisaria) - artrodesi delle articolazioni - fratture infette o non unioni - correzione di deformità ossee o di tessuto molle - correzione di difetti segmentali | <p>MAXFRAME non è previsto per l'uso nella colonna vertebrale.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Non unire anelli MAXFRAME con anelli per distrazione osteogenetica per la realizzazione della struttura con un'eccezione: i semianelli per distrazione osteogenetica (03.311.312, 315, 318, 320) possono essere utilizzati per chiudere le placche terminali MAXFRAME. Il software MAXFRAME non è in grado di creare un piano di trattamento con anelli per distrazione osteogenetica. - Se non si applica una forza opposta al serraggio, la coppia esercitata può provocare danni all'asta. - Non usare la chiave torsionometrica 10 Nm per allentare, a rischio di danneggiare la chiave stessa. La chiave torsionometrica 10 Nm è calibrata per un solo verso. - Le aste lineari e poliassiali non sono previste per l'uso con il software MAXFRAME. - I terzi anelli e i semianelli MAXFRAME non sono previsti per l'uso con il software MAXFRAME. - Non piegare i fili per fissarli all'anello, poiché questo può aumentare il rischio di rottura del filo. Per le opzioni di fissaggio con scostamento, fare riferimento alla pagina successiva. - Per mantenere l'allineamento corretto della vite di Schanz, usare il bullone di serraggio, cannulato, per le viti di Schanz per il puntone (03.311.059) per collegare l'asta del filo alla vite di Schanz. Non usare il bullone di serraggio, cannulato, per le viti di Schanz per gli anelli (03.311.058). - Fare attenzione a mantenere allineata la testa del bullone, per evitare di piegare il filo. - Se si stabilisce la necessità di rimozione del filo per un suo posizionamento subottimale, si consiglia di tagliare il filo nell'anello, quindi rimuoverlo estraendolo dall'osso, per ridurre al minimo il rischio di introduzione di residui nel tessuto molle. - Si consiglia di praticare fori preventivi per le viti autofilettanti in ossa dense o corticali spesse onde evitare la necrosi dell'osso. Valutare la necessità di raffreddare con soluzione fisiologica. - Se non si applica una forza opposta al serraggio, la forza esercitata della chiave torsionometrica da 10 Nm è in grado di provocare danni all'asta. - Se si usa una placca per bloccaggio a ponte per chiudere gli anelli 5/8 non applicare tensione fino al collegamento tra gli anelli 5/8 e la placca per bloccaggio a ponte; in caso contrario la tensione è in grado di deformare gli anelli e di rendere la placca per bloccaggio a ponte non più adattabile. - È importante tagliare i fili interni all'anello, suturare la cute prima di tirare attraverso l'osso, per ridurre al minimo l'ingresso di detriti nel paziente. - Non tirare l'arresto sul filo di riduzione attraverso l'osso. Tirare sul lato con contrassegni a spirale. - Se si usano le aste a regolazione rapida, usare le fasce identificative per evitare di sbloccare accidentalmente il collarino di bloccaggio dell'asta a regolazione rapida. - Non usare l'hardware MAXFRAME con programmi diversi dal software MAXFRAME o il piano di trattamento potrebbe risultare incompleto o errato. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>Test non clinici hanno dimostrato come il sistema DePuy Synthes MAXFRAME sia a compatibilità RM condizionata in base alla terminologia specificata in ASTM F2503-08, pratiche standard per l'etichettatura dei dispositivi medici e di altri dispositivi per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T - Gradiente del campo spaziale massimo di 2000 gauss/cm (20 T/m) - Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o di 4 W/kg (modalità di controllo di primo livello). <p>Precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intera struttura del MAXFRAME deve rimanere all'esterno del sistema di RM. - Tutti i componenti della struttura MAXFRAME devono essere riconosciuti come a compatibilità RM condizionata prima dell'ingresso nell'ambiente RM. <p>Avvertenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura di fissaggio esterno. <p>In base alle condizioni di scansione indicate sopra, si prevede che il sistema DePuy Synthes MAXFRAME produca un aumento di temperatura inferiore a 6 °C trascorsi 15 minuti di scansione continua.</p> |

| Sistema di anelli Distraction Osteogenesis (distrazione osteogenetica) | | | |
|---|--|---|---|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica è indicato per il fissaggio di fratture (aperte e chiuse), in caso di pseudoartrosi o mancato consolidamento 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> | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per Sistema ad anello per distrazione osteogenetica.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. - Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. - Le sedi dei fili e dei fissatori devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei cavi o dei fissatori. I fili e le viti di Schanz devono essere circondati con spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. - È necessario studiare una procedura di cura delle sedi dei fili e dei fissatori insieme al paziente. - Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. | <p> A compatibilità RM condizionata</p> <p>Dispositivi ad anello per distrazione osteogenetica utilizzati in una struttura tipica includono morsetti, barre e diversi adattatori. Un paziente portatore di un distrattore osteogenetico ad anello Synthes può essere sottoposto a scansione subito dopo l'impianto della struttura, purché si rispettino le condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla quando la struttura del fissatore è posizionata: <ul style="list-style-type: none"> - 7 cm o meno dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI in modalità operativa normale oppure - completamente all'esterno del tunnel RMI in modalità di controllo di primo livello - Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 900 Gauss/cm o meno - Sistema RM con un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg in modalità operativa normale e di 4 W/kg in modalità di controllo di primo livello per 15 minuti di scansione - Usare solo bobine di trasmissione a RF total body; non sono ammesse altre bobine di trasmissione, solo bobine a ricezione locale <p>Precauzioni: alle condizioni soprastanti i pazienti possono essere sottoposti a scansione nella camera RMI. In tali condizioni, l'aumento massimo di temperatura previsto è inferiore a 6 °C. Non potendo escludere un riscaldamento più elevato in vivo, durante la scansione è necessario un monitoraggio attento dei pazienti e una costante comunicazione con essi. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente riferisce una sensazione di bruciore o dolore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, la durata della scansione deve essere la più breve possibile, il SAR deve essere il più basso possibile e il dispositivo deve trovarsi il più lontano possibile dal bordo del tunnel. I valori di aumento della temperatura ottenuti si basano su una durata della scansione di 15 minuti. Per stabilire se introdurre nell'ambiente RM dell'utente l'oggetto, è necessario confrontare le condizioni di campo sopracitate con quelle del sistema RM dell'utente. Se introdotti nel tunnel di uno scanner RM durante la scansione, i dispositivi di anelli Distraction Osteogenesis Synthes possono potenzialmente causare artefatti sull'imaging diagnostico.</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per la struttura usare solo componenti indicati nella tecnica chirurgica del sistema di anelli Distraction Osteogenesis - Potenziali complicanze dell'introduzione di una parte nel campo RM sono: <ul style="list-style-type: none"> - Forze di torsione che possono causare la torsione del dispositivo nel campo RM - Forze di dislocazione che possono attirare il dispositivo nel campo RM - Correnti indotte che possono causare la stimolazione dei nervi periferici - Correnti di radiofrequenza (RF) indotte che possono causare il riscaldamento del dispositivo impiantato nel paziente - Non posizionare bobine di trasmissione a radiofrequenza (RF) sulla struttura degli anelli Distraction Osteogenesis. <p>Nota: in test non clinici, la struttura di anelli Distraction Osteogenesis è stata testata in diverse configurazioni. Questi test sono stati condotti con la struttura posizionata a 7 cm dall'interno del bordo esterno del tunnel RMI. I risultati hanno evidenziato un riscaldamento massimo osservato per una struttura di 6° C con 1,5 T e inferiore a 1 °C con 3,0 T con una macchina con un SAR specifico mediato su tutto il corpo di 2 W/kg.</p> <p>Informazioni sugli artefatti</p> <p>La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o è relativamente vicina alla posizione della struttura degli anelli Distraction Osteogenesis Synthes. Può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza della struttura.</p> <p>I dispositivi campione usati per l'assemblaggio di una tipica struttura di anelli Distraction Osteogenesis sono stati valutati nella camera RMI e le informazioni sugli artefatti nella peggiore situazione possibile sono indicate qui sotto. In generale, gli artefatti creati dal sistema di anelli Distraction Osteogenesis Synthes possono causare problemi se la zona di imaging RM interessata si trova in prossimità dell'area in cui si trova la struttura.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nella sequenza FEE: durata della scansione 3 minuti, TR 100 ms, TE 15 ms, angolo di flip 15° e nella sequenza SE: durata della scansione 4 minuti, TR 500 ms, TE 20 ms, angolo di flip 70° sequenza radio eco, l'artefatto nel peggior delle situazioni si estenderà a ca. 10 cm dal dispositivo. |

| Distrattore grande – Tibia | | | |
|--|--|---|--|
| Indicazioni | Controindicazioni | Avvertenze e precauzioni | Informazioni sulla RM |
| <p>Non ci sono indicazioni specifiche per il Distrattore grande – Tibia. Fare riferimento alla sezione sull'utilizzo previsto di queste istruzioni per l'uso previsto del dispositivo.</p> | <p>Non ci sono controindicazioni specifiche per il Distrattore grande – Tibia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – I bordi affilati di alcuni strumenti e viti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente. – Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa utilizzati in contenitori approvati per oggetti taglienti. – La punta della vite di Schanz deve essere inserita nella corticale distale per resistere efficacemente alle forze del cantilever e fornire sufficiente stabilità. – Solo in presenza di osso osteoporotico la vite di Schanz deve essere avvitata un po' più in profondità nell'osso corticale distale e può anche penetrarlo leggermente aumentando in tal modo la stabilità dell'ancoraggio. – Le sedi degli impianti devono essere controllate meticolosamente per evitare infezioni nei tratti dei perni. Le viti di Schanz possono essere circondate da spugne in gommapiuma rivestite di antisettico per evitare infezioni. È necessario studiare un programma di cura della sede dell'impianto insieme al paziente. – Per ridurre al minimo il rischio di infezione del tratto dei perni, è necessario osservare i punti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a. Posizionare le viti di Schanz tenendo in considerazione l'anatomia (legamenti, nervi e arterie). b. Inserire lentamente e/o raffreddare, specialmente in osso denso e duro, per evitare necrosi da calore. c. Rilasciare la tensione cutanea del tessuto molle nel punto di accesso dell'impianto. – Il medico curante deve formulare un giudizio clinico specifico per il paziente e decidere l'utilizzo del sistema di fissaggio esterno in pazienti con le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> – Pazienti che per ragioni sociali e fisiche non sono idonei all'uso di un fissatore esterno. – Agitazione. – Pazienti in cui non è possibile inserire viti a causa di patologie ossee o dei tessuti molli. | <p>Il «Distrattore grande – Tibia» DePuy Synthes non è stato valutato in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. La sicurezza del «Distrattore grande – Tibia» nell'ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che dispone di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.</p> |

CE
0123



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