
Istruzioni per l'uso Impianti di chiodi intramidollari

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

Istruzioni per l'uso

Impianti di chiodi intramidollari

Sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso:

Sistema di bloccaggio angolare stabile (ASLS)
DAD – Distal Aiming Device per UTN (Guida distale per UTN, Solid Tibial Nail)
DFN Chiodo femorale distale
Cappello di chiusura per TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN (Chiodo per artrodesi del retro piede Expert)
Sistema di chiodi per omero Expert
Expert LFN
R/AFN Expert
Expert TN
Sistema di chiodi omerali MultiLoc
Chiodo per osteotomia dell'olecrano
PFN – Chiodo per femore prossimale
PFN Chiodo per femore prossimale
PFNA
PFNA. Con augmentation opzionale
PFNA-II
Vite di fissaggio per chiodo per fissazione trocanterica
Sistema semplificato di chiodi universali (Simplified Universal Nail, S.U.N.)
Strumentario per accesso sovrarotuleo per chiodo tibiale Expert
TFN – Sistema di fissaggio con chiodi trocanterici in titanio
TFNA – Sistema di chiodi femorali prossimali
Guida distale (DAD) per sistema semplificato di chiodi universali (Simplified Universal Nails, S.U.N.)
Il sistema di chiodi universali (Universal Nail System)
Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio
UFN chiodo femorale non alesato CFN chiodo femorale cannulato
UHN/PHN Sistema di chiodatura omerale
UTN/CTN Chiodo tibiale solido/cannulato

Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" Synthes e la tecnica chirurgica corrispondente. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Gli impianti di chiodi intramidollari sono costituiti da chiodi metallici interbloccati, chiodi interbloccati per artrodesi, chiodi flessibili non interbloccati, lame elicoidali o a spirale, viti per il collo del femore, viti per anca, perni per anca, cappucci terminali, viti di pressione, viti filettate con gradino, viti o bulloni di bloccaggio prossimali e distali.

Tutti gli impianti sono confezionati singolarmente e disponibili sterili e/o non-sterili.

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

Materiale/i

Materiale/i:	Norma/e:
Acciaio inox	ISO 5832-1
Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Lega di titanio:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Uso previsto

Gli impianti di chiodi intramidollari sono indicati per l'uso nella fissazione temporanea e la stabilizzazione delle ossa lunghe in varie regioni anatomiche quali il femore prossimale, la diafisi femorale, la tibia e l'omero.

I chiodi per la fusione della caviglia sono indicati per l'artrodesi tibiotarsale. I chiodi TEN e STEN si usano come impianto singolo o in coppia per l'ESIN (Elastic Stable Intramedullary Fixation, inchiodamento endomidollare elastico stabile).

I chiodi per osteotomia dell'olecrano sono indicati per la fissazione di semplici fratture e osteotomie dell'olecrano.

Indicazioni

Per le controindicazioni specifiche relative all'impianto di chiodi intramidollari è obbligatorio consultare la Tecnica chirurgica corrispondente (www.depuyssynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche relative all'impianto di chiodi intramidollari è obbligatorio consultare la Tecnica chirurgica corrispondente (www.depuyssynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Potenziali rischi

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

i problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

 Non ristilizzare

I dispositivi impiantabili recanti il simbolo "Non ristilizzare" non devono essere ristilizzati perché la ristilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o indurre il guasto dello stesso.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e ristilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

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

Norme precauzionali

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

L'uso di impianti di chiodi intramidollari in pazienti con epifisi immatura può danneggiare la crescita ossea. Tranne se specificato nelle indicazioni della tecnica chirurgica corrispondente, l'uso degli impianti di chiodi intramidollari è sconsigliato nei pazienti con scheletro immaturo.

Per le norme precauzionali specifiche per l'applicazione è obbligatorio consultare la tecnica chirurgica corrispondente (www.depuyssynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione relative agli impianti di chiodi intramidollari è obbligatorio consultare la tecnica chirurgica corrispondente (www.depuyssynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Combinazione di dispositivi medici

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

Ambiente di risonanza magnetica

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

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

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

Trattamento/ritrattamento del dispositivo

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



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com