

---

# Istruzioni per l'uso Impianti di placche e viti

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

# Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" Synthes e la Guida alla tecnica chirurgica reperibili sul sito web. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Gli impianti di placche e viti sono costituiti di varie placche e viti per l'impianto confezionate 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 Guida alla tecnica chirurgica, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo).

## Materiale/i

|              |             |
|--------------|-------------|
| Materiale/i: | Norma/e:    |
| Acciaio inox | ISO 5832-1  |
| TiCP         | ISO 5832-2  |
| Lega CoCrMo  | ISO 5832-12 |

## Lega di titanio:

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Ti-6Al-4V (TAV)  | ISO 5832-3  |
| Ti-15Mo          | F 2066      |

## Uso previsto

Gli impianti di placca e viti sono indicati per l'uso nella fissazione temporanea e la correzione o stabilizzazione delle ossa in varie regioni anatomiche.

## Indicazioni

Per indicazioni specifiche sugli impianti di placca e viti è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) del prodotto da utilizzare.

## Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche sulla placca e viti è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) del prodotto da utilizzare.

## Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, 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

 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 risterilizzare

I dispositivi impiantabili recanti il simbolo "Non risterilizzare" non devono essere risterilizzati perché la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o indurre il guasto dello stesso, inoltre nei dispositivi composti di più parti, la risterilizzazione non può essere garantita a seguito di una sterilizzazione iniziale in un sito di assemblaggio sterile.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) 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 precauzioni generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le norme precauzionali specifiche per l'applicazione degli impianti di placca e viti è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) del prodotto da utilizzare.

## Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione degli impianti di placca e viti è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://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

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

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

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)