
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

Impianti di placche e viti

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

Vite cannulata da 2.4 mm
Sistema LCP ad angolo variabile per radio distale, extrarticolare, volare 2.4 mm
Placche tarsali di bloccaggio da 2.4/2.7 mm
Placche con lame angolate per adulti
Sistema di bloccaggio a stabilità angolare (ASLS)
Placca a X e placca a 2 fori a stabilità angolare
Placca a bottoni
Placca lamellare angolare cannulata 3.5 e 4.5, 90°
Sistema d'osteotomia cannulato pediatrico (CAPOS)
Viti cannulate 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Sistemi DCP e LC-DCP (Low Contact-Dynamic compression plate, placca a compressione dinamica a contatto limitato)
Sistema DHS/DCS
Placca per radio distale 2.4/2.7 dorsale e volare
Vite di bloccaggio dinamica DLS
Set per revisione Epoca
Sistema del collo del femore
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Blocco per omero
Sistema LC-DCP (Low Contact-Dynamic compression plate, placca a compressione dinamica a contatto limitato)
Placca LCP 3.5 per tibia distale anterolaterale
Placca a gancio LCP per clavicola
LCP Compact Foot / Compact Hand
LCP Compact Hand
LCP Compact Hand 1.5
Placca condilica LCP 4.5/5.0
LCP DF and PLT
LCP DHHS (Dynamic Helical Hip System, sistema elicoidale dinamico per anca)
Placche LCP per radio distale dia-metafisale volare
Placche fibulari distali LCP
Placche LCP per omero distale
LCP 2.4 Sistema radio distale
Placca LCP per tibia distale
Placca LCP ulna distale
Placca LCP extra-articolare per omero distale
Placca LCP a gancio 3.5
Placca di bloccaggio e compressione LCP
Placche LCP con piegatura ridotta per tibia mediale/distale 3.5 mm
Placca LCP per tibia distale mediale senza supporto malleolare
Placca LCP per tibia prossimale mediale 3.5
Placca LCP 4.5/5.0 per tibia prossimale mediale
Placca LCP per metafisi per tibia distale mediale
Placche LCP per metafisi
Placca LCP per olecrano
Placca condilica LCP 3.5 e 5.0 per pediatria, a 90°
Placca per anca LCP 2.7 per pediatria
Placca per anca LCP 3.5/5.0 per pediatria
Placche per anca LCP (3.5 e 5.0) per pediatria, a 130°
Placche per anca LCP 3.5 e 5.0 per pediatria
Sistema di guida percutaneo LCP 3.5 per PHILOS
Placca LCP per omero prossimale periarticolare, 3.5.
Placca LCP per pilone 2.7/3.5
Placca LCP 3.5 per tibia prossimale mediale posteriore
Placca a gancio LCP 4.5/5.0 per femore prossimale.
Placca LCP per femore prossimale 4.5/5.0
Placche LCP 2.4 per radio prossimale
Placca LCP 3.5 per tibia prossimale
Placca LCP 4.5/5.0 per tibia prossimale
Placca LCP per clavicola superiore anteriore
Placca LCP per clavicola superiore
Sistema LCP 2.7 per osteotomia d'ulna
Placche LCP 2.4 mm per radio distale palmare d'ancoraggio rapido
Set LCP per artrodesi del polso
LISS DF
LISS PLT
Placca di fissaggio bloccata
Placca per omero prossimale bloccata
Bullone di fusione per avampiede ø 6.5 mm
Strumenti ortopedici per piede
Impianti e strumenti pelvici
Strumenti per archetto d'inserzione periarticolare per placca condilica LCP 4.5/5.0
Strumenti per archetto d'inserzione periarticolare per placca LCP per tibia prossimale 4.5/5.0
PHILOS e PHILOS Long
PHILOS CON AUGMENTATION

Placche per lamina quadrilatera 3.5
Placche per correzione di rotazione 1.5 e 2.0
Barre Sacrali
Sistema di viti per scivolamento dell'epifisi femorale capitale (SCFE)
Placche uncinatae 3.5
Vite DHS standard con placca laterale DHHS LCP
La placca calcaneare
La placca di bloccaggio per calcagno
Set di strumenti e d'impianti per artrodesi del polso
TomoFix
TomoFix per femore distale mediale (MDF)
TomoFix per femore distale mediale (MDF)
TomoFix placca tibiale mediale alta (MHT)
PLACCHE DI FUSIONE VA LCP® PER COLONNA MEDIALE 3.5
PLACCHE DI BLOCCAGGIO VA PER CALCAGNO 2.7
Sistema VA LCP Trauma 2.7/3.5 per caviglia
Placca VA LCP clavicola anteriore
Placca condilica VA LCP 4.5/5.0
Placche VA LCP 2.7/3.5 per omero distale
Placche VA LCP 2.7/3.5 per olecrano
Placca VA LCP per tibia prossimale 3.5
Sistema di fusione intercarpale con bloccaggio ad angolo variabile
Placche di fusione LCP 2.4/2.7 del primo (raggio) MTP ad angolo variabile
Placca LCP ad angolo variabile per radio distale dorsale 2.4
Sistema LCP ad angolo variabile per avampiede/mesopiede 2.4/2.7
Placca a maglia LCP ad angolo variabile 2.4/2.7
Placche Opening Wedge LCP ad angolo variabile 2.4/2.7
Placche per tarso LCP ad angolo variabile 2.4/2.7
Placche di fusione LCP TMT ad angolo variabile 2.4/2.7
Placca LCP 2.4 ad angolo variabile a due colonne per radio distale volare
Placca LCP 2.4 ad angolo variabile per radio distale, bordo palmare.
Sistema per la mano con bloccaggio ad angolo variabile

Prima dell'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" Synthes e la Guida alla tecnica chirurgica reperibili sul sito web: www.depuysynthes.com/ifu. 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 inossidabile – 316L	ISO 5832-1
Acciaio inossidabile – 22-13-5	ASTM F 1314
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.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Potenziali rischi

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

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 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.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche per l'applicazione degli impianti di placca e viti è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente (www.depuysynthes.com/ifu) del prodotto da utilizzare.

Combinazione di dispositivi medici

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

Ambiente di risonanza magnetica

Se un dispositivo è stato sottoposto a valutazione per l'uso in ambiente RM, sarà possibile trovare le informazioni relative alla RM nella Guida alla tecnica chirurgica 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>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com