

---

# Istruzioni per l'uso

## Dispositivi per fissatore esterno

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

# Istruzioni per l'uso

Dispositivi per fissatore esterno

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

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

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.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

I dispositivi per fissatore esterno comprendono perni, fili, aste e morsetti formanti un telaio per il ricondizionamento e la fissazione dei frammenti ossei. Perni e fili sono impianti monouso e costituiscono il collegamento del telaio alle ossa. Aste e morsetti fanno parte del telaio e sono posizionati esternamente al corpo e destinati a un utilizzo multiplo.

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
HA	ASTM F 1185
Carbonio	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Lega di Al	EN 573
Lega CoCrWNI	ISO 5832-5

Serie Ultem 1000	TECAPEI (polieterimmide (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimmide (PEI))

Lega di titanio:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1

## Uso previsto

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

## Indicazioni

Per indicazioni specifiche sui dispositivi per fissatore esterno è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del prodotto da utilizzare.

## Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche sui dispositivi per fissatore esterno è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) 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.

## 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 relative ai dispositivi per fissatore esterno è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) del prodotto da utilizzare.

## Avvertenze

Per avvertenze generali consultare la sezione "Informazioni importanti".

Per le avvertenze specifiche relative ai dispositivi per fissatore esterno è obbligatorio consultare la Guida alla tecnica chirurgica corrispondente ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) 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.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.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://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)