

---

# Istruzioni per l'uso

## Dispositivi per fissatore esterno

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

# 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 ad anello ibrido

Fissatori esterni di grandi e medie dimensioni

Distrattore grande – Tibia

Fissatore esterno grande

MEFISTO

Mini-fissatore esterno

Morsetto pelvico a C

Viti di Schanz e perni di Steinmann

Trasporto di segmenti MEFISTO

Fissatore esterno piccolo

Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica

MAXFRAME – Sistema di correzione multiassiale

Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo 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 corrispondente, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo).

## Materiale(i)

Materiale(i):	Standard:
Acciaio inossidabile	ISO 5832-1
Titanio commercialmente puro	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 5832-11

## Uso previsto

I dispositivi di fissazione esterna sono destinati alla fissazione temporanea e al trattamento intra e post-operatorio di fratture esposte e non esposte e di interventi ortopedici elettivi.

## Indicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

## Controindicazioni

Fare riferimento alla tabella alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

## Potenziali rischi

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Anche se le reazioni possibili sono molte, alcune tra le più comuni sono indicate di seguito:

Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentarie, alterazioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolia, infezioni, emorragie eccessive, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni ai tessuti molli, incl. gonfiore, formazione anormale della cicatrice, compromissione funzionale dell'apparato muscolo-scheletrico, malattia di Sudeck, reazioni allergiche/di ipersensibilità ed effetti collaterali associati a prominenza dell'hardware, malunione, non unione.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Prima di utilizzare l'impianto, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.

 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. La risterilizzazione di dispositivi impiantabili può far sì che un dispositivo non risulti sterile e/o può non soddisfare le specifiche di prestazione e/o le proprietà del materiale alterato.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un uso o per l'uso su un solo paziente durante una sola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono 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 ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può 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.

## Precauzioni

Per le precauzioni generali consultare la sezione "Informazioni importanti". Per le precauzioni specifiche per l'applicazione relative ai dispositivi di fissazione esterna 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 relative ai dispositivi di fissazione esterna 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

Se un dispositivo è stato sottoposto a valutazione per l'uso in ambiente RM, sarà possibile trovare le informazioni relative alla RM nella tecnica chirurgica sulla 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 involucre o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalle "Informazioni importanti" di Synthes.

## Trattamento/ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento 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 dalla pagina Web <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
<b>Barra con articolazione per fissatore da gomito</b>	<p>Il gruppo del fissatore esterno guidato con ponte sull'articolazione è adatto per il trattamento supplementare di fratture del gomito complesse e instabili che, vista la persistente instabilità dei legamenti, non è possibile sottoporre a sollecitazione funzionale precoce.</p> <p>Le principali indicazioni per il ponte guidato dell'articolazione con fissatori esterni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Trattamento ritardato di gomiti lussati e rigidi</li> <li>– Instabilità articolare cronica persistente</li> <li>– Instabilità articolare acuta a seguito di lesioni legamentose complesse</li> <li>– Fratture instabili del gomito</li> </ul> <p>Negli adulti la barra con articolazione per fissatore per gomito si configura preferibilmente con i componenti del fissatore esterno grande (diametro della barra: Ø 11 mm), e con i componenti del fissatore esterno di medie dimensioni (diametro della barra: Ø 8 mm) per bambini e adulti di bassa statura.</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Fissatore esterno per il radio distale</b>	<p>Fratture instabili del radio distale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-articolari</li> <li>– Extra-articolari</li> <li>– Fissazione primaria prima della riduzione a cielo aperto e della fissazione interna</li> <li>– Fratture con lesione esposta e non esposta dei tessuti molli</li> <li>– Traumi multipli (in termini di "intervento controllato" adeguato alla lesione)</li> <li>– Lesioni, fratture, lussazioni, ustioni nella zona di:</li> <li>– Mano</li> <li>– Polso</li> <li>– Avambraccio Fratture associate a</li> <li>– lesioni estese dei tessuti molli</li> <li>– Perdita ossea</li> <li>– Implicazioni vascolari e/o neurali Dislocazione della frattura</li> <li>– Mano</li> </ul> <p>Insuccesso della riduzione a cielo chiuso con distrazione risultante in lussazione secondaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Accorciamento radiale</li> <li>– Angolazione</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Fissatore ad anello ibrido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Il fissatore ad anello ibrido è progettato per la fissazione delle fratture tibiali complesse prossimali e distali, soprattutto quelle che interessano l'articolazione:</li> <li>– In caso di lesioni ai tessuti molli che non consentono una riduzione aperta o il fissaggio interno.</li> <li>– In tipologie di frattura che non consentono il posizionamento di viti di Schanz per la costruzione del telaio di un fissatore esterno standard.</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Fissatori esterni di grandi e medie dimensioni</b>	<p>Il fissatore esterno grande (diametro della barra: 11 mm) è particolarmente adatto per trattare le estremità inferiori. Il fissatore esterno medio (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 principali indicazioni per i fissatori esterni di grandi e medie dimensioni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fratture aperte di secondo e terzo grado</li> <li>– Pseudoartrosi infette</li> <li>– Immobilizzazione iniziale rapida di lesioni dei tessuti molli e fratture in pazienti con lesioni gravi</li> <li>– Immobilizzazione di fratture non esposte con trauma grave dei tessuti molli (ematoma del mantello dei tessuti molli, ustioni, affezioni cutanee)</li> <li>– Fratture diafisarie e periarticolari estese</li> <li>– Immobilizzazione temporanea tramite ponte dell'articolazione in lesioni gravi dei tessuti molli e dei legamenti</li> <li>– Alcune fratture dell'anello pelvico e fratture selezionate nei bambini</li> <li>– Artrodesi e osteotomie</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Distrattore grande – Tibia</b>	<p><b>Uso previsto:</b></p> <p>Il distrattore grande contribuisce alla riduzione delle fratture e mantiene la stabilizzazione provvisoria prima della fissazione definitiva, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distrazione</li> <li>– Rotazione</li> <li>– Valgo-varo</li> <li>– Anteriore-posteriore</li> <li>– Compressione</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>MEFISTO</b>	<p>Per tutte le indicazioni in cui la fissazione esterna è la forma di trattamento adatta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fratture della tibia e del femore con grave lesione dei tessuti molli</li> <li>– Immobilizzazione immediata di fratture con o senza lesione dei tessuti molli in pazienti gravemente feriti, vittime di lesioni multiple o politraumatizzati.</li> <li>– Immobilizzazione di fratture non esposte con trauma grave dei tessuti molli (schiacciamento dei tessuti molli, ustioni, affezioni dermatologiche)</li> <li>– Fratture diafisarie e periarticolari estese</li> <li>– Stabilizzazione transarticolare temporanea di gravi lesioni dei tessuti molli e legamenti danneggiati – Pseudoartrosi infette</li> <li>– Osteotomie o corticotomie correttive nel trattamento della deviazione assiale e della disparità di lunghezza (correzione dell'asse, allungamento osseo)</li> <li>– Fratture complesse della tibia prossimale e distale</li> <li>– Casi specifici di rottura del cingolo pelvico</li> <li>– Trattamento delle fratture diafisarie tibiali e femorali nei bambini</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.

Sistemi	Indicazioni	Controindicazioni
<b>Mini-fissatore esterno</b>	<p>Il mini-fissatore esterno è indicato per le falangi e le ossa metacarpi della mano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fratture comminute non esposte</li> <li>– fratture esposte</li> <li>– fratture articolari con lussazione che si possono ridurre tramite ligamentotassi</li> <li>– infezioni ossee, articolari e dei tessuti molli</li> <li>– lesioni complesse dei tessuti molli</li> <li>– difetti ossei causati da traumi o resezione tumorale</li> </ul> <p>Il mini-fissatore esterno non è consigliato in altre ossa o per il bloccaggio a ponte del polso. Per le fratture del radio sono indicati il fissatore esterno piccolo o il fissatore radio distale.</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Morsetto pelvico a C</b>	<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>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Viti di Schanz e perni di Steinmann</b>	<p>Le viti di Schanz autofilettanti rivestite di idrossiapatite e i chiodi di Steinmann SELDRILL Synthes sono indicati per l'uso con un sistema di fissazione esterna.</p>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Trasporto di segmenti MEFISTO</b>	<p>Trasporto di segmenti tibiali e femorali in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– difetti post-traumatici con o senza deformità</li> <li>– necrosi</li> <li>– infezioni</li> <li>– pseudoartrosi</li> <li>– tumori</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Fissatore esterno piccolo</b>	<p><b>Fratture instabili del radio distale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-articolari</li> <li>– Extra-articolari</li> <li>– Fissazione primaria prima della riduzione a cielo aperto e della fissazione interna – Fratture con lesione esposta e non esposta dei tessuti molli</li> <li>– Traumi multipli (in termini di "intervento controllato" adeguato alla lesione)</li> </ul> <p><b>Altre indicazioni</b></p> <p><b>Lesioni, fratture, dislocazioni, ustioni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Regione carpale</li> <li>– Polso</li> <li>– Avambraccio</li> <li>– Caviglia (eventualmente in combinazione con un fissatore medio o grande)</li> </ul> <p><b>Fratture associate a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lesioni estese dei tessuti molli</li> <li>– Perdita ossea</li> <li>– Implicazioni vascolari e/o neurali</li> </ul> <p><b>Dislocazione della frattura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ossa carpali</li> </ul> <p><b>Insuccesso della riduzione a cielo chiuso con distrazione risultante in lussazione secondaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Accorciamento radiale</li> <li>– Angolazione</li> </ul>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica</b>	<p>Il sistema di anelli per distrazione osteogenetica è indicato per la fissazione di fratture (esposte e non esposte), in caso di pseudoartrosi o non unioni 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>	Nessuna controindicazione specifica per questi dispositivi.
<b>MAXFRAME – Sistema di correzione multiassiale</b>	<p>Il sistema MAXFRAME DePuy Synthes è indicato per i seguenti trattamenti in pazienti adulti e bambini (3-12 anni) e adolescenti (12-21 anni) in cui le placche di crescita si siano fuse o non saranno incrociate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fissazione di fratture (esposte e non esposte)</li> <li>– pseudoartrosi delle ossa lunghe</li> <li>– allungamento degli arti (distrazione epifisaria o metafisaria)</li> <li>– artrodesi articolare</li> <li>– fratture o non unioni infette</li> <li>– correzione delle deformazioni ossee o dei tessuti molli</li> <li>– correzione di difetti segmentali</li> </ul>	MAXFRAME non è destinato all'uso nella colonna vertebrale.

CE  
0123

