

---

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti per sistema universale per piccoli frammenti

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

# Istruzioni per l'uso

Strumenti per sistema universale per piccoli frammenti

<b>Centrapunte:</b>	<b>Punte per trapano (non sterili):</b>	<b>Punte per trapano (sterili):</b>
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
<b>Misuratori di profondità:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Strumenti generali:

03.133.150  
03.133.175  
03.133.200  
03.133.201  
03.133.202

Il sistema universale per piccoli frammenti è costituito da due componenti: 1) Un set primario di strumenti, viti e impianti standard; e 2) vassoi modulari per impianti anatomici per le parti anatomiche con piccoli frammenti supportate. In aggiunta, il set primario è in grado di supportare tutte le tecnologie con placche DePuy Synthes non di bloccaggio da 2,7 mm/3,5 mm, LCP® e VA LCP®.

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano ai dispositivi elencati.

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. Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Accertarsi di conoscere a fondo la tecnica chirurgica appropriata.

<b>Dispositivo/i</b>	<b>Materiale/i</b>	<b>Norme</b>
Centrapunte	Acciaio inox 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Misuratori di profondità	Acciaio inox 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Punte elicoidali	Acciaio inox 440A	ISO 7153-1
Impugnatura per cacciavite	Acciaio inox 17-4 Acciaio inox 304 Acciaio inox 302 Acciaio inox 420A Acciaio inox 420B Santoprene Polipropilene	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 -
Asta rigida per cacciavite	Acciaio inox 465	ASTM F899/A564
Ferro pieghevole	Acciaio inox 465	ASTM F899/A564
Staccaperiostio	Santoprene Polipropilene Acciaio inox 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

## Uso previsto

Il sistema universale per piccoli frammenti è utilizzato dal chirurgo nella fissazione di impianti per fratture con piccoli frammenti in cui viene utilizzata la tecnologia con placche non di bloccaggio da 2,7 mm/3,5 mm, LCP e VA LCP. Non è previsto per l'uso nella chirurgia cranio-maxillo-facciale e della colonna vertebrale.

## Indicazioni

Per indicazioni specifiche correlate ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

## Controindicazioni

Per le controindicazioni specifiche correlate ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

## Gruppo di pazienti target

Per i gruppi di pazienti target specifici correlati ai sistemi di placche da 2,7 mm/3,5 mm, fare riferimento all'etichettatura corrispondente del sistema utilizzato.

## Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, radiologi, assistenti di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica. L'impianto deve essere effettuato in base alle Istruzioni per l'uso seguendo la tecnica chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di garantire che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione sia eseguita correttamente. Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche.

## Benefici clinici

Sulla base della valutazione clinica, tutti i rischi residui sono ritenuti accettabili se confrontati con i benefici per il paziente tenendo conto delle conoscenze e dello stato dell'arte attuali.

## Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del sistema universale per piccoli frammenti e che tali dispositivi sono dispositivi medici all'avanguardia per il trattamento chirurgico e la stabilizzazione di fratture in varie regioni anatomiche quando usati insieme a impianti di placche e in conformità con le loro istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

## Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Ritardo chirurgico
- Danni alle strutture circostanti
- Lesioni all'utilizzatore
- Infezione
- Reazione tissutale avversa
- Insoddisfazione dell'utilizzatore
- Allentamento del dispositivo
- Malunione/non unione
- Danno osseo
- Scarsa meccanica dell'articolazione
- Rottura del dispositivo

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante irradiazione

Conservare gli impianti sterili 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.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola 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 dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

## Misuratore di profondità

Scopo del misuratore di profondità: i misuratori di profondità sottostanti servono a misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano:

Parti

03.133.080	Misuratore di profondità 2,7/3,5 mm, da 0 a 60 mm Intervallo di misurazione: da 0 a 60 mm, misurazione massima: 66 mm
03.133.081	Misuratore di profondità 2,7/3,5 mm, da 40 a 100 mm Limiti di accuratezza: +/- 0,5 mm Intervallo di misurazione: da 40 a 100 mm, misurazione massima: 106 mm Limiti di accuratezza: +/- 0,5 mm

Per i limiti di accuratezza dei misuratori di profondità, consultare le Istruzioni per l'uso degli strumenti di misurazione.

## Avvertenze e precauzioni

- I bordi affilati di alcuni strumenti oppure le articolazioni in movimento possono pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utilizzatore.
- Manipolare i dispositivi con attenzione ed eliminare gli strumenti di taglio per ossa usurati in contenitori approvati per oggetti taglienti.
- Quando si usano strumenti in confezioni sterili, utilizzare la corretta tecnica asettica per la sala operatoria.
- Non colpire la parte posteriore dello staccaperiostio.
- L'uso delle apparecchiature non corrette per la piegatura può indebolire la placca e comportarne il guasto prematuro (ad es. la rottura).
- Non piegare la placca usando il centrapunte filettato. Potrebbero verificarsi danni alle filettature dei fori della placca.
- Non misurare con la calibrazione sulle punte elicoidali quando si utilizza la tecnica con vite lag.
- I centrapunte non di bloccaggio non devono essere utilizzati per l'inserimento della vite nei fori per le viti di bloccaggio e ad angolo variabile.
- Gli adattatori del manicotto neutro (cioè, centrato) non sono progettati per l'uso con fori di bloccaggio LCP o fori di bloccaggio ad angolo variabile. Devono essere usati solo con fori non filettati o con la parte non filettata dei fori combinati.
- Evitare angolazioni eccessive quando si utilizza l'adattatore del manicotto neutrale nei fori non filettati e rimanere nell'intervallo nominale rispetto all'asse centrale del foro.
- Assicurarsi che le punte elicoidali non siano a contatto con il lato dei fori della placca.
- Evitare di applicare una forza eccessiva sui centrapunte.
- Evitare di serrare eccessivamente quando si avvita il centrapunte nei fori della vite di bloccaggio e ad angolo variabile.
- Un serraggio eccessivo può dare un'impressione errata della sede della guida. Il serraggio eccessivo e il cattivo allineamento della filettatura possono causare danni al foro della vite.
- Il posizionamento errato del centrapunte filettato può far sì che le viti di bloccaggio non si blocchino nei fori della placca di bloccaggio.
- Prestare attenzione nell'inserire con cautela il misuratore di profondità durante la misurazione della punta a uncino dell'inserto. La punta a uncino potrebbe essere affilata e potrebbe pizzicare o lacerare il guanto o la pelle dell'utilizzatore.
- Utilizzare il manicotto di presa (314.060) insieme all'albero esagonale da 2,5 mm se l'albero del cacciavite esagonale autobloccante non mantiene la vite durante la rimozione dalla rastrelliera per viti.
- La velocità di perforazione e la velocità di inserimento della vite sono direttamente correlate alla temperatura in corrispondenza dell'interfaccia dell'osso. Le alte temperature potrebbero influire sull'interfaccia vite-osso e potrebbero influire sull'esito clinico.

## 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

Fare riferimento all'etichettatura sulla placca corrispondente per ulteriori istruzioni o informazioni essenziali per un uso sicuro in ambiente MR.

## 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 di pulizia e sterilizzazione fornite in queste Istruzioni per l'uso.

Per i prodotti Synthes forniti in condizioni sterili: rimuovere i prodotti dalla confezione in modo asettico. Conservarli nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Prima di utilizzare l'impianto, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata.

## Rimozione dell'impianto

Per istruzioni specifiche sulla rimozione dell'impianto, fare riferimento all'etichettatura dell'impianto da rimuovere.

## Individuazione e risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

## Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e custodie per strumenti sono contenute nell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". È possibile trovare le procedure per il ricondizionamento dei dispositivi nei vassoi corrispondenti specifici del sistema universale per piccoli frammenti in SE\_736845 disponibile anche online. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate dal sito Web.

## Montaggio e smontaggio dei misuratori di profondità

Il misuratore di profondità da 2,7/3,5 mm è disponibile in due misure di lunghezza da 0 a 60 mm (03.133.080) e da 40 a 100 mm (03.133.081). Il misuratore di profondità è costituito da due parti: un manicotto di metallo e l'inserto di misurazione con la punta a uncino.

## Montaggio del misuratore di profondità

Il misuratore di profondità da 0 a 60 mm viene visualizzato nel vassoio di inserimento smontato in due pezzi: il manicotto di metallo e l'inserto di misurazione con la punta a uncino. Per il montaggio, inserire l'inserto di misurazione attraverso il manicotto. Abbinare il tasto del misuratore di profondità alla parte superiore della sagoma a D del manicotto del misuratore di profondità e far avanzare delicatamente verso l'impugnatura dell'inserto di misurazione finché non si arresta (1). Ruotare di 180 gradi in una direzione avanzando delicatamente verso l'impugnatura fino all'arresto (2). Ruotare di altri 180 gradi nella direzione opposta con una leggera pressione applicata sul manicotto verso l'impugnatura (3). Fare avanzare il resto dell'inserto lungo il manicotto del misuratore di profondità finché il manicotto non incontra l'impugnatura del misuratore di profondità (4).

## Smontaggio del misuratore di profondità

Per smontare, far avanzare il manicotto dall'impugnatura finché non si fermi sulla punta a uncino. Spingere la punta a uncino per fare scorrere il manicotto sul gancio. Il manicotto si fermerà alla funzione chiave. Per completare lo smontaggio, eseguire in ordine inverso le fasi per il montaggio descritte sopra. (1 e 2).

## Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

CE  
0123



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