

Italiano

Istruzioni ed avvertenze
Prima di utilizzare il dispositivo si consiglia ai componenti dello staff operativo di leggere le seguenti avvertenze.

Per altre informazioni specifiche sui seguenti istruzioni, la combinazione, i rischi del prodotto, le indicazioni o le contraindicationi, consultare la tecnica operativa, la descrizione tecnica del prodotto, ecc.

Questa documentazione è fornita e relativa presso LSM-MED.

Raccomandazioni generali

L'uso di dispositivi impiantabili per fissazione interna/esterna consente al chirurgo di raggiungere ottimi risultati (aumento in generale nel trattamento delle fratture/osteotomie), e fissazioni di legamenti. Questi dispositivi sono di funzione di aiutare e velocizzare la normale guarigione. 4. Se dispositivi metallici devono essere utilizzati come sostituti delle strutture portanti del corpo o di sostegni temporanei o parziale del carico durante il recupero postoperatorio, si consiglia di utilizzare legamenti di produzione LSM-MED come da considerarsi MONOUSO. I dispositivi devono essere impiantati da chirurghi ortopedici adeguatamente formati e in possesso delle tecniche ed esperienze necessarie ad eseguire un intervento chirurgico.

E' DI FONDAMENTALE IMPORTANZA CHE IL PAZIENTE VENGA INFORMATO DI TUTTO IL POSSIBILE RISCHIO DELL'IMPIANTO MECCANICO SULLE CITTATRICE DEL CONVINTO. E' DI FONDAMENTALE IMPORTANZA DI PRESISTERE A TESSUTO OSSEO DEL DISPOSITIVO IMPIANTABILE. SI RACCOMANDA UN PERCORSO DI RIABILITAZIONE POST-OPERATORIO CHE COMPORTI RIPRESA GRADUALE DELLE ATTIVITA': EVITANDO CARICHI PRECOCI, INDIZIANDO IL PAZIENTE AD EVITARE QUALSIASI CONDIIONE DI SOVRACCARICO MECCANICO E FUNZIONALE AL DI FUORI DELLE LIMITAZIONI SUDETTE.

Materiali di fabbricazione

I materiali utilizzati per i dispositivi impiantabili LSM-MED corrispondono in genere alle norme ISO oppure ASTM ed hanno una comprovata biocompatibilità. Prima di procedere all'operazione si deve tenere conto ed esaminare se, per il paziente, esiste il rischio di sensibilizzazione con possibilità reazionevoli nei confronti del materiale dell'impianto.

Indicazioni d'uso

I dispositivi per osteosintesi sono utilizzati per fissare frammenti ossei in seguito a fratture, osteotomie e artrodesi.

I dispositivi legamentari sono utilizzati per bloccare/tenere la bratta ossa legamentose alla superficie delle ossa a seguito di traumi/lesioni articolari o traumi che richiedono la ricostituzione del legamento.

Richiedere le istruzioni per la disinfezione, pulizia e sterilizzazione all'indirizzo di posta elettronica info@lsm-med.com e leggerle attentamente prima dell'uso del prodotto.

Contraindizioni

I dispositivi per osteosintesi e per fissazione legamentari non devono essere utilizzati in casi di grave malattia o sostanza cessa che pregevole la risalita della sintesi, della fissione ed integrazione della bratta ossa, in casi di infezioni acute locali e sistematiche, in casi di gravi malattie muscolari, neurologiche e vascolari riguardanti l'arto in questione, in casi di avanza osteoporo e di gravi malformazioni ossee e in casi di manifesta allergia al materiale.

Raccomandazioni e avvertenze

Nell'uso di applicazioni parzialmente portanti e non portanti quali i dispositivi per osteosintesi, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

che quindi rischi di provocare la rottura del sistema di fissazione.

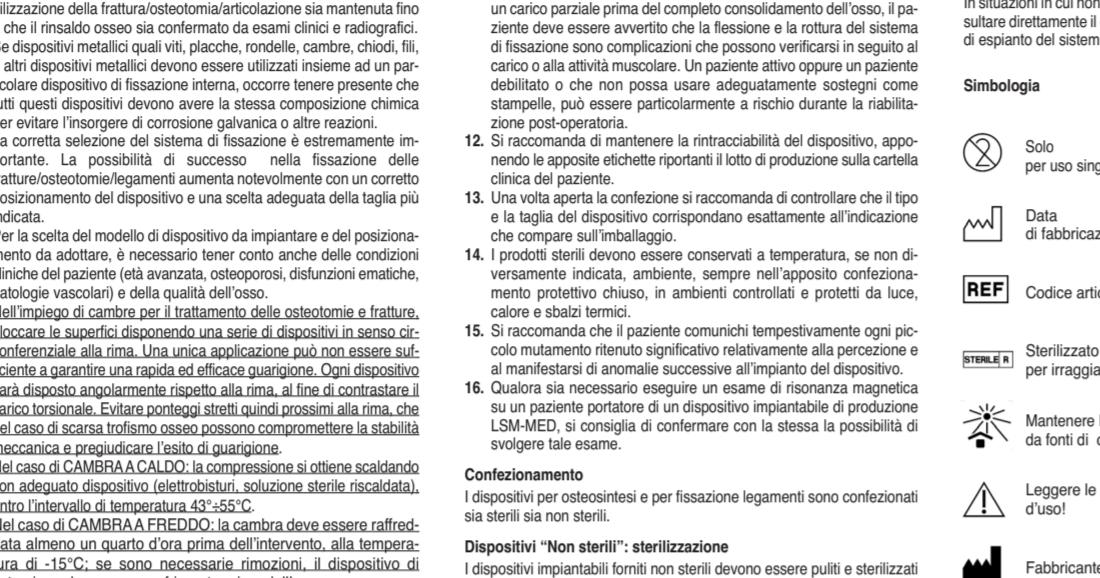
- 1. Nessun impianto parzialmente portante o non portante può ritenersi adatto a sopportare il pieno carico durante le normali attività fisiche. Fino a che non sia stata ottenuta la solida unione/osteointegrazione delle superfici destinate alla sintesi, il paziente dovrebbe usare adeguati strumenti per proteggere il dispositivo.
- 2. Sensibilità a corpi estranei. Dove la sensibilità all'elemento è sospetta, dovrebbe essere eseguiti test prima della selezione e dell'impianto del dispositivo nel corso umano.
- 3. Il corretto utilizzo del dispositivo di impianto e del relativo strumentario è estremamente importante. Si raccomanda di utilizzare solo strumenti di produzione LSM-MED per eseguire l'impianto del dispositivo.
- 4. Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta danni gravi e potenzialmente irreversibili ai pazienti quali infiammazioni, rotture imprevedibili del dispositivo durante l'intervento e in fase di guarigione. Anche se appare non danneggiato ad un esame visivo superficiali, il dispositivo potrebbe avere già diversi difetti e critiche interne che possono portare ad una rottura per fatiga.
- 5. Il dispositivo non è stato estratto dalla sua confezione ed è stata raggiunta la data di scadenza, deve essere consegnato a LSM-MED per essere nuovamente sterilizzato.

Rimozione del dispositivo impiantato

Restando tutte le indicazioni relative alla valutazione di follow-up del sistema di fissione del chirurgo che ha eseguito l'intervento, la posizione del dispositivo e la manutenzione dell'utile fino a quando possibile, si utilizzino per eseguire determinate procedure che possono riportare la guarigione, specialmente nei pazienti giovani e più attivi.

In situazioni in cui non siano rispettate le aspettative post operatorie, consultare direttamente il chirurgo per le adeguate valutazioni sulla possibilità di espianto del sistema di fissazione.

Simbologia



Si raccomanda di mantenere la riutilizzabilità del dispositivo, apponendo le apposite etichette riportanti il lotto di produzione sulla cartella clinica del paziente.

13. Una volta aperta la confezione si raccomanda di controllare che il tipo e la taglia del dispositivo corrispondano esattamente all'indicazione che compare sull'imballo.

14. I prodotti impiantabili devono essere conservati a temperatura, se non diversamente indicata, ambiente, sempre nell'apposito confezionamento protetto chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore e sbalzi termici.

15. Si raccomanda che il paziente comunichi tempestivamente ogni piccolo mutamento ritenuto significativo relativamente alla percezione e al manifestarsi di anomalie successive all'impianto del dispositivo.

16. Qualora sia necessario eseguire un esame di resonanza magnetica su un paziente portatore di un dispositivo impiantabile di produzione LSM-MED, si consiglia di confermare con la stessa la possibilità di svolgere tale esame.

Nel caso di CAMBRA A CALDO: la compressione si ottiene scalando con adeguato dispositivo (elettrotermico, soluzione sterile riscaldata), entro l'intervallo di temperatura 43°-55°C.

Nel caso di CAMBRA FREDDO: la cambra deve essere raffreddata almeno un quarto d'ora prima dell'intervento, alla temperatura di -15°C, se non necessarie rimozioni, il dispositivo di estrazione deve essere refrigerato prima della rimozione.

Entrambe le tipologie di dispositivi impiantabili sono da considerarsi come parzialmente portanti o non portanti. Sono di ausilio alla guarigione, ma non sono finalizzati alla restituzione completa della funzionalità e della resistenza delle ossa e legamenti sani.

APPLICARE LA CAMBRA ALLA BRATTA OSSSEA LEGAMENTOSA, NON APPLICARE LA CAMBRA AL TESSUTO OSSEO.

6. La conoscenza delle tecniche chirurgiche, delle procedure pre- e post-operatorie e una buona riduzione sono elementi essenziali per il successo dell'impianto di un sistema di fissazione interna.

7. Nel selezionare i pazienti per applicazioni ortopediche, i seguenti fattori di peso sono di estrema importanza per il successo finale del dispositivo impiantabile:

• Il peso del paziente. Un paziente con peso eccessivo può produrre cancri sul sistema di fissazione.

• L'età e il lavoro del paziente. Se il paziente svolge una occupazione o attività che includono continui movimenti come cammino, corri, sollevamenti o sforzi massicci, le forze risultanti possono compromettere la guarigione.

• Gli involucri protettivi devono essere rimossi appena prima dell'uso in sala operatoria.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• Dispositivi visibilmente danneggiati, graffiati, impropriamente maneggiati o che abbiano subito lavorazioni non autorizzate e dispositivi che siano già stati utilizzati non devono essere impiantati in alcuna circostanza.

7. Le indicazioni per osteosintesi e per fissazione legamentari non devono essere utilizzate in casi di grave malattia o sostanza cessa che pregevole la risalita della sintesi, della fissione ed integrazione della bratta ossa, in casi di infezioni acute locali e sistematiche, in casi di gravi malattie muscolari, neurologiche e vascolari riguardanti l'arto in questione, in casi di avanza osteoporo e di gravi malformazioni ossee e in casi di manifesta allergia al materiale.

Raccomandazioni e avvertenze

Nell'uso di applicazioni parzialmente portanti e non portanti quali i dispositivi per osteosintesi, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti

raccomandazioni:

• I dispositivi vengono forniti in confezionamento sterile; condizione assicurata da un procedimento di sterilizzazione a raggi gamma che garantisce, per tutti i componenti, un contenuto di batteri inferiore a 25 Kgf.

• I dispositivi devono essere tenuti lontani da fonte di calore.

• I dispositivi sono conservati a temperatura ambiente o a temperatura indicata sulla confezione.

• I dispositivi devono essere stoccati nelle loro confezioni originali.

• L'attività e il lavoro del paziente. Se il paziente svolge una occupazione o attività che includono continui movimenti come cammino, corri, sollevamenti o sforzi massicci, le forze risultanti possono compromettere la guarigione.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• Dispositivi visibilmente danneggiati, graffiati, impropriamente maneggiati o che abbiano subito lavorazioni non autorizzate e dispositivi che siano già stati utilizzati non devono essere impiantati in alcuna circostanza.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo meccanico.

• I dispositivi devono essere lavorati in modo

