
Istruzioni per l'uso CERVIFIX™

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

CERVIFIX™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

Materiale:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CPTI)	ISO 5832-2

Uso previsto

CERVIFIX è un sistema di tensionamento modulare per l'osteosintesi posteriore del tratto occipitocervicale della colonna, di quello cervicale superiore e inferiore e di quello toracico superiore (T2). Una serie di morsetti selezionati viene fissata su un'asta per mezzo di viti di bloccaggio. Le viti ossee possono essere posizionate in modo ottimale mediante i morsetti nella direzione desiderata per ciascun livello.

Indicazioni

Instabilità occipito-cervicali e della colonna cervicale superiore:

- Artrite reumatoide
- Anomalie
- Stati post-traumatici
- Tumori
- Infezioni

Instabilità nella colonna cervicale inferiore:

- Instabilità post-traumatiche
- Tumori
- Instabilità iatrogena a seguito di laminectomia

Stati degenerativi e post-traumatici dolorosi nella colonna cervicale inferiore
Fusioni anteriori che richiedano una stabilizzazione posteriore aggiuntiva

Controindicazioni

- La distruzione della colonna accompagnata da una perdita di supporto ventrale (causata da tumori, fratture e infezioni) provoca una notevole instabilità della colonna cervicale e toracica superiore. In questa situazione la stabilizzazione con CERVIFIX non è sufficiente. È fondamentale provvedere ad una stabilizzazione anteriore supplementare.
- Osteoporosi grave

Rischi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono: problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. 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 dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati all'impianto, alla protrusione di componenti dell'impianto e a errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacente, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti 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, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

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 rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» accluso.

Avvertenze

L'impianto CERVIFIX deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

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

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema CERVIFIX sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto CERVIFIX produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo CERVIFIX.

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 dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi, vassoi e custodie degli strumenti vengono descritti nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio di strumenti multiparte» per l'assemblaggio e il disassemblaggio degli strumenti, possono essere scaricati dal sito <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com