
Istruzioni per l'uso Barre di connessione

Queste istruzioni per l'uso non sono
previste per la distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Barre di connessione

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Materiale:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Uso previsto

Le aste di connessione hanno lo scopo di facilitare la connessione di sistemi qualificati di stabilizzazione vertebrale posteriore tra di loro.

Nota: per l'utilizzo delle aste di connessione in combinazione con i sistemi qualificati di stabilizzazione vertebrale posteriore, fare riferimento alle istruzioni del sistema corrispondente per informazioni specifiche su compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze ed effetti collaterali.

Indicazioni

Per l'utilizzo in combinazione con i sistemi qualificati di stabilizzazione vertebrale posteriore, fare riferimento alle corrispondenti indicazioni e controindicazioni.

Eventi avversi 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 muscoloscheletrico, 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 adiacenti, 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 per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo subito prima dell'utilizzo.

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

Dispositivo monouso

 Monouso

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ritrattamento (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 ritrattamento di dispositivi monouso possono comportare il rischio di contaminazione, ad esempio a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni 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" di Synthes.

Le aste di connessione sono un'aggiunta ai sistemi qualificati di stabilizzazione vertebrale posteriore riportati di seguito. Tenere presente che sono necessari entrambi, gli impianti e gli strumenti di tutti i sistemi qualificati di stabilizzazione vertebrale posteriore che serviranno per eseguire la procedura.

Sistemi di stabilizzazione vertebrale posteriore indicati -	Diametro delle aste
– Sistemi di stabilizzazione vertebrale posteriore Synthes	∅ 3,5/∅ 4,0/∅ 5,0/∅ 5,5/ ∅ 6,0 mm
– Sistema per colonna vertebrale DePuy Expedium	∅ 5,5 mm

Assicurarsi che con il sistema di stabilizzazione vertebrale posteriore sia utilizzata l'asta di connessione di diametro corrispondente.

Le aste di connessione in cobalto-cromo (Co-Cr-Mo) non sono indicate per essere utilizzate insieme al sistema per colonna vertebrale DePuy EXPEDIUM.

Avvertenza

L'impianto delle aste di connessione deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia vertebrale 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 del corretto svolgimento dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da una diagnosi non corretta, scelta dell'impianto errato, componenti dell'impianto combinate in modo non corretto e/o tecniche operatorie errate, dalle 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 si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Per l'uso delle aste di connessione in combinazione con il sistema per colonna vertebrale DePuy EXPEDIUM, consultare le istruzioni del sistema corrispondente per informazioni specifiche.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici dello scenario peggiore dei casi hanno dimostrato che una struttura di aste di connessione utilizzata insieme a sistemi di stabilizzazione vertebrale posteriore Synthes è a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura 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 tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, una struttura di aste di combinazione utilizzata con sistemi di stabilizzazione vertebrale posteriore Synthes produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,5 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 della RMN può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento dell'impianto o se si trova immediatamente vicina a questo.

Per informazioni sull'uso di una struttura di aste di connessione con il sistema per colonna vertebrale DePuy EXPEDIUM in ambiente RM, consultare le istruzioni del sistema per colonna vertebrale DePuy EXPEDIUM, contenenti istruzioni specifiche.

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/ritrattamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ritrattamento dei dispositivi riutilizzabili, i vassoi per strumenti e le custodie sono fornite nella dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com