
Istruzioni per l'uso

Sistema USS® per fratture

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

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

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema USS® per fratture

Il sistema USS per fratture è un sistema di fissaggio posteriore con viti peduncolari progettato per l'uso nelle regioni toracolumbare e sacrale della colonna vertebrale. Questo sistema utilizza viti di Schanz e morsetti per frattura per ridurre le fratture vertebrali. È composto da viti di Schanz, morsetto per frattura, asta, morsetto di connessione trasversale, asta di connessione trasversale e anello di fissaggio per asta necessari per creare strutture spinali.

Gli impianti del sistema USS per fratture sono disponibili in diversi tipi e misure, per consentire l'assemblaggio del sistema in una struttura spinale.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema USS per fratture è indicato per la stabilizzazione segmentale posteriore della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale (T6-S1) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

Indicazioni

– Fratture o traumi

Controindicazioni

– In caso di fratture con grave alterazione a carico del corpo vertebrale, sono necessari un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione del corpo vertebrale.
– Qualità ossea scadente in cui non è possibile stabilire una presa significativa.

Gruppo di pazienti target

Il sistema USS per fratture è destinato all'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando il sistema USS per fratture viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, fornisce una stabilizzazione segmentale della colonna vertebrale, che si prevede allevierà il mal di schiena e/o le disabilità causati da fratture o traumi.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema USS per fratture è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti vertebrali.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; gonfiore, cicatrizzazione anomala della ferita o formazione di cicatrici; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto; angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

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

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (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, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare 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 manipolato 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.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema USS per fratture venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Individuare e aprire i peduncoli.

- Non penetrare nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Inserire le viti di Schanz.

- Le punte delle viti di Schanz non devono penetrare nella corticale anteriore.

Fratture con parete posteriore intatta

- È assolutamente essenziale usare la chiave a tubo Ø 11 mm contrassegnata in blu per i morsetti per frattura con profilo ridotto.

Fratture con parete posteriore fratturata e rottura del legamento longitudinale posteriore

- Dato che qualsiasi riduzione prodotta premendo insieme le estremità delle viti di Schanz può produrre una compressione indesiderata sulla parete posteriore danneggiata del corpo vertebrale, vi può essere rischio associato di dislocazione del frammento nel canale spinale. Pertanto, ogni morsetto sull'asta deve essere fissato con un anello di fissaggio per aste di Ø 6,0 mm. In questo modo il centro della rotazione viene spostato a livello dell'asta. Ugualmente, spingere le estremità delle viti allontanandole l'una dall'altra può causare una distrazione indesiderata nel caso in cui il legamento longitudinale posteriore sia rotto o danneggiato.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema USS per fratture è composto da vite di Schanz transpeduncolare (Ø 5,0, 6,2 o 7,0 mm), morsetto per frattura, asta Ø 6,0 mm, morsetto di connessione trasversale, asta di connessione trasversale Ø 3,5 mm e anello di fissaggio per asta.

Il sistema USS per fratture viene applicato utilizzando lo strumentario USS per fratture associato.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si 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 USS per fratture sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo con gradiente spaziale di 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto USS per fratture produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero massimo di 1,5 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e a 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 USS per fratture.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

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 nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Per allentare i morsetti usare la chiave a tubo Ø 11 mm e per allentare le viti di arresto usare la chiave a tubo da 6,0 mm. Asta e morsetti possono essere quindi rimossi dalle viti di Schanz.
- Successivamente afferrare le estremità delle viti di Schanz con la pinza per viti oppure l'impugnatura a T e ruotare in senso antiorario per rimuovere la vite.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com