
Istruzioni per l'uso Aste di connessione

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.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Aste di connessione

Le aste di connessione sono aste solide realizzate in titanio, lega in titanio o lega di cobalto-cromo-molibdeno. Ogni estremità dell'asta ha un diametro fisso per collegare un sistema di stabilizzazione posteriore con un altro. Questi dispositivi hanno una leggera rastrematura centrale dell'asta per formare la transizione del diametro.

Le aste di connessione vengono usate come parte di una struttura di stabilizzazione spinale posteriore specificata. I sistemi di stabilizzazione spinale posteriore sono sistemi di viti peduncolari, uncini e aste che formano strutture che si collegano alla colonna vertebrale toraco-lombare o cervicale.

Le aste di connessione sono disponibili in due lunghezze (300 mm e 500 mm) e in diversi diametri.

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

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

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.

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) in conformità a ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2
Lega cobalto-cromo-molibdeno: CoCrMo (cobalto – 28% cromo – 6% molibdeno) in conformità a ISO 5832-12

Uso previsto

Le aste di connessione hanno lo scopo di facilitare la connessione di specifici sistemi di stabilizzazione spinale posteriore tra di loro.

Nota: per informazioni specifiche sull'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni, il gruppo di pazienti target, le avvertenze e le precauzioni, i potenziali eventi avversi, gli effetti collaterali indesiderati e i rischi residui relativi all'uso delle aste di connessione in combinazione con i sistemi specificati di stabilizzazione spinale posteriore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

Indicazioni/Controindicazioni

Le aste di connessione vengono usate insieme ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti per informazioni specifiche sulle relative indicazioni e controindicazioni.

Gruppo di pazienti target/Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Le aste di connessione vengono usate insieme a sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti per informazioni specifiche sul gruppo di pazienti target e le caratteristiche prestazionali.

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 tecnica 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 addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il 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

Le aste di connessione vengono usate insieme ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; per informazioni specifiche sui benefici clinici previsti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

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

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, guarigione 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 al momento dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare 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 e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto 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 da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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 le aste di connessione (come parte della struttura di stabilizzazione spinale posteriore) vengano impiantate solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato 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 non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Le aste di connessione sono un'aggiunta ai sistemi qualificati di stabilizzazione spinale posteriore riportati di seguito nella sezione "Combinazione di dispositivi medici". Tenere presente che sono necessari entrambi, gli impianti e gli strumenti di tutti i sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati che verranno usati per eseguire la procedura.
- Assicurarsi che con gli impianti corrispondenti del sistema di stabilizzazione spinale posteriore venga utilizzata l'asta di connessione di diametro corrispondente.
- Le aste di connessione in lega di cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) non sono indicate per essere collegate al sistema per colonna vertebrale EXPEDIUM™.
- Avvertenza: reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (ad es., lega in titanio, titanio, lega cobalto-cromo-molibdeno).
- Da utilizzare con le aste di connessione insieme ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; per informazioni specifiche sulle relative avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

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

Combinazione di dispositivi medici

Le aste di connessione sono un'aggiunta ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati di seguito. Tenere presente che sono necessari entrambi, gli impianti e gli strumenti di tutti i sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati che verranno usati per eseguire la procedura.

Assicurarsi che con gli impianti corrispondenti del sistema di stabilizzazione spinale posteriore venga utilizzata l'asta di connessione di diametro corrispondente.

Riepilogo dei sistemi di stabilizzazione spinale posteriore indicati:

Sistema di stabilizzazione spinale posteriore	Diametro dell'asta (mm)
Sistema SYNAPSE™ e sistema OC FUSION	3,5/4,0
Sistema MATRIX per colonna	5,5
USST™	5,0/6,0
Sistema per colonna vertebrale EXPEDIUM	5,5

L'uso specifico delle aste di connessione è stato valutato solo per il sistema per colonna vertebrale EXPEDIUM utilizzato unitamente al sistema SYNAPSE. Le aste di connessione in lega di cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) non sono indicate per essere collegate al sistema per colonna vertebrale EXPEDIUM.

Da utilizzare con le aste di connessione insieme ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti per informazioni specifiche sulla 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.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che una struttura di aste di connessione utilizzata insieme a sistemi di stabilizzazione spinale posteriore Synthes è a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le 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) calcolato in media su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, una struttura di aste di connessione utilizzata con sistemi di stabilizzazione spinale posteriore Synthes produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina a quella dell'impianto.

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

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.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

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'impianto dell'asta di connessione (come parte della struttura di stabilizzazione spinale posteriore) è permanente e non è inteso per la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione la patologia medica generale del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Le aste di connessione sono da utilizzare insieme ai sistemi di stabilizzazione spinale posteriore specificati; fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti per informazioni specifiche sulla rimozione degli impianti.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». 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 da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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.jnjmedtech.com

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