
Istruzioni per l'uso SYNFIX® Evolution

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema distanziatore fissato SYNFIX® Evolution

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Materiale/i:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalo	ISO 13782

Uso previsto

SYNFIX® Evolution è un sistema distanziatore fissato per la fusione intersomatica lombare anteriore indipendente (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF) per i pazienti maturi dal punto di vista scheletrico. È indicato per la sostituzione dei dischi intersomatici lombari e la fusione di corpi vertebrali adiacenti a livelli vertebrali L1-S1 in seguito a discectomia lombare anteriore per la stabilizzazione del tratto lombare della colonna.

Indicazioni

Patologie lombari e lumbosacrali che possono richiedere un'artrodesi segmentale anteriore, compreso:

- Discopatia degenerativa sintomatica localizzata
- Chirurgia di revisione per fallimento del trattamento di sindrome da decompressione
- Pseudoartrosi.

Controindicazioni

- Fratture spinali
- Tumore spinale
- Osteoporosi
- Infezioni

Controindicazioni all'uso quale dispositivo autonomo

- Spondilolistesi
- Grave instabilità dei segmenti

Rischi potenziali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni che possono verificarsi sono numerose, tuttavia alcune tra le più frequenti 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 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 mediante radiazioni

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

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



Non risterilizzare

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. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. 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, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Avvertenza

L'impianto SYNFIX Evolution 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 del corretto svolgimento dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche e limitazioni del metodo 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 del caso peggiore hanno dimostrato che gli articoli del sistema SYNFIX Evolution sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 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 di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNFIX Evolution produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,2 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), 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 l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo SYNFIX Evolution.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com