
Istruzioni per l'uso SYNCAGE™ EVOLUTION

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

SYNCAGE™ EVOLUTION

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:
PEEK	ASTM F 2026
Tantalo	ISO 13782 / ASTM F 560

Uso previsto

SYNCAGE EVOLUTION è un impianto e un sistema strumentale per la fusione intersomatica lombare anteriore (Anterior Lumbar Interbody Fusion, ALIF). 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 riduzione e la stabilizzazione del tratto lombare della colonna.

Indicazioni

Patologie lombari e lombosacrali per cui sia indicata la spondilodisi segmentale, ad esempio:

- Discopatie degenerative e instabilità vertebrali
- Procedure di revisione per sindrome post-discectomia
- Pseudoartrosi o insuccesso della spondilodisi
- Spondilolistesi degenerativa
- Spondilolistesi istmica

Nota:

Il distanziatore SYNCAGE EVOLUTION deve essere applicato in combinazione con la fissazione supplementare, ad esempio con la fissazione aggiuntiva DePuy Synthes.

Controindicazioni

- Fratture del corpo vertebrale
- Tumori spinali
- Instabilità vertebrali gravi
- Malformazioni spinali primarie
- Osteoporosi
- Infezione

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:

I 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 o all'allentamento di componenti dell'impianto, errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione 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.



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, 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

Quando si utilizzano gabbie ALIF, l'esito clinico per il paziente può essere soggetto alle seguenti influenze:

- Gravi patologie ossee indotte da disfunzioni del sistema endocrino (es. iperparatiroidismo)
- Un'attuale terapia a base di steroidi e farmaci, che intervengono nel metabolismo del calcio (ad es. la calcitonina)
- Diabete (diabete mellito) grave, insufficientemente controllato, con tendenza a manifestare problemi di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Tessuto osseo di scarsa qualità, osso osteoporotico
- Sovraccarico paziente oltre i limiti di progetto (ad es. trauma, obesità)
- Età del paziente
- Stato nutrizionale carente

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.

Avvertenze

Il metodo ALIF è soggetto a rischi specifici: perdita ematica eccessiva dovuta al danneggiamento di un grosso vaso sanguigno (i tassi citati nella letteratura medica valutano questo rischio dall'1% al 15%); per gli uomini, un altro rischio tipico del metodo in prossimità di L5-S1 (segmento lombare 5 e segmento sacrale 1) è l'eiaculazione retrograda.

L'impianto SYNCAGE 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 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 del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema SYNCAGE EVOLUTION sono 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 rateo di assorbimento specifico medio (Specific Absorption Rate, SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNCAGE EVOLUTION con viti standard produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3,8 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 4 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 SYNCAGE 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