
Istruzioni per l'uso AXON™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

AXON™

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:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio commercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema AXON è un set di strumenti e di impianti completo comprendente:

- viti ad asse variabile con caricamento dall'alto,
- uncini,
- collegamenti trasversali per aste e
- aste.

È destinato alla stabilizzazione posteriore del tratto cervicale e di quello toracico superiore della colonna vertebrale. Gli impianti assicurano la flessibilità necessaria per assecondare specifiche caratteristiche anatomiche del paziente

Il sistema AXON utilizza le esistenti aste CerviFix, consentendo di combinare componenti di AXON e CerviFix. Ciò permette di estendere la struttura dall'occipite fino al tratto più distale della colonna vertebrale utilizzando l'Universal Spine System (USS).

Indicazioni

Instabilità della colonna cervicale superiore e della regione occipito-cervicale:

- Artrite reumatoide
- Anomalie congenite
- Stati post-traumatici
- Tumori
- Infezioni

Instabilità nella colonna cervicale inferiore e toracica superiore:

- Stati post-traumatici
- Tumori
- Instabilità iatrogena a seguito di laminectomia ecc.

Stati degenerativi e post-traumatici dolorosi della colonna cervicale inferiore e toracica superiore

Fusioni cervicali anteriori che necessitano di ulteriore stabilizzazione posteriore.

Controindicazioni

- La distruzione spinale accompagnata da perdita del supporto ventrale (secondaria a tumori, fratture e infezioni) si traduce in una notevole instabilità del rachide cervicale e toracico superiore. In questa situazione la stabilizzazione con AXON non è sufficiente ed è essenziale fornire una stabilizzazione anteriore supplementare.
- Osteoporosi grave

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:

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 iatrogena, 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 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.

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 fatica 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.

Avvertenze

Gli impianti AXON devono essere effettuati solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi posti dalla chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche specifiche chirurgiche. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni della procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento 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, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema AXON sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro 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 (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto AXON produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,8 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 dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo AXON.

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/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi, vassoi e custodie degli strumenti vengono descritti nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni "Smontaggio di strumenti multiparte" per l'assemblaggio e il disassemblaggio degli strumenti, possono essere scaricati dal sito <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