
Istruzioni per l'uso

Gabbia CONTACT FUSION

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

Istruzioni per l'uso

Gabbia CONTACT FUSION

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
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Uso previsto

La gabbia CONTACT FUSION è un sistema di impianto per la fusione lombare intersomatica (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF). È prevista per l'uso:

- per consentire la fusione intersomatica in posizione anatomica ottimale
- per consentire la distrazione dello spazio discale da colmare, permettere il conseguente ripristino dell'altezza dei dischi e della lordosi e l'ampliamento del forame
- per mantenere l'integrità delle placche terminali
- per consentire l'endoproliferazione ossea nella gabbia

Indicazioni

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

- Discopatie degenerative e instabilità:
 - Chirurgia primaria per alcune discopatie avanzate o estesa decompressione (laminectomia, facetectomia, foraminotomia)
 - Chirurgia di revisione per il fallimento di un'operazione su disco, ricorrente erniazione discale, instabilità postoperatoria
- Spondilolistesi degenerativa di grado I o II
- Spondilolistesi istmica di grado I o II
- Pseudartrosi o insuccesso della spondilodisi

Nota: si consiglia una fissazione posteriore aggiuntiva con sistema di vite pedunculare

Controindicazioni

- Grave osteoporosi
- Fratture del soma vertebrale («burst fracture», fratture da scoppio) instabili e fratture vertebrali da compressione
- Tumori distruttivi
- Interessamento di 3 o più livelli
- Spondilolistesi di grado III e IV
- Infezioni acute
- Cicatrizzazione peridurale estesa

Eventi avversi 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 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 rottura 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

L'impianto delle gabbie CONTACT FUSION deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali 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 gabbia CONTACT FUSION 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 di una gabbia CONTACT FUSION produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3,9 °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 sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione della gabbia CONTACT FUSION.

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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com