
Istruzioni per l'uso PLACCHE LOMBARI

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

Istruzioni per l'uso

PLACCHE LOMBARI:

- ATB™ Anterior Tension Band (placca di tensione anteriore)
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (placca di bloccaggio della regione toracolombare della colonna)
- VENTROFIX™

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

Placca di tensione anteriore (ATB)

La placca di tensione anteriore (ATB) è un sistema completo di impianti e strumenti destinati alla stabilizzazione anteriore del tratto lombo-sacrale della colonna vertebrale.

TELEFIX

TELEFIX è un sistema di impianto per la stabilizzazione anteriore del tratto toracolombare della colonna, ad es. successivamente a discettomie e vertebroectomie parziali o complete. Può essere utilizzato in combinazione con un innesto osseo o un sostitutivo di un corpo vertebrale come Synex. Gli strumenti TELEFIX sono ugualmente indicati per approcci aperti, minimamente invasivi o endoscopicamente assistiti.

TSLP, placca di bloccaggio della regione toracolombare della colonna

TSLP è un sistema di placca di basso profilo da utilizzare per la fissazione del tratto toracolombare della colonna (da T3 a L5) mediante approccio anterolaterale o laterale. Il sistema è realizzato per l'utilizzo unitamente a dispositivi per la fusione intervertebrale, nonché con dispositivi per la sostituzione vertebrale parziale o completa.

VENTROFIX

VENTROFIX è un sistema modulare a stelo stabile, sviluppato per la fissazione del tratto toracico anteriore e lombare.

Quattro diversi tipi di morsetto realizzati in una lega di titanio (titanium alloy, TAN) possono essere combinati in più modi. Ciò consente al chirurgo di scegliere le configurazioni dell'impianto che meglio si adattano alla patologia individuale e alle condizioni anatomiche.

Le viti di bloccaggio fissano i morsetti ai corpi vertebrali.

Hanno una filettatura autofilettante per osso spugnoso e una filettatura corta lavorata a macchina che le tiene saldamente ancorate al morsetto.

L'impianto può essere compresso o allungato una volta completata la strumentazione.

Indicazioni

Le placche ATB si usano da L1 a S1, in posizione strettamente anteriore sotto la biforcazione e in posizione anteriore o anterolaterale sopra la biforcazione per:

- Discopatie degenerative intervertebrali,
- Fratture spinali (L1–S1),
- Tumori spinali (L1–S1),
- Pseudoartrosi e
- Revisioni successive all'insuccesso di una decompressione chirurgica caratterizzate da un sostegno ventrale biomeccanicamente sufficiente.

TELEFIX

TELEFIX è utilizzabile da T8 a L5 in:

- Fratture adeguatamente riducibili e fissabili con approccio anteriore
- Tumori e infezioni
- Cifosi post-traumatiche adeguatamente riducibili e fissabili con approccio anteriore
- Fissazione posteriore che richieda una stabilizzazione anteriore aggiuntiva

TSLP, placca di bloccaggio della regione toracolombare della colonna

Le placche TSLP si possono utilizzare con approccio anterolaterale o laterale nella sezione da T3 a L5 per:

Instabilità della colonna vertebrale dovute a

- Fratture
- Tumori, e
- Discopatie degenerative intervertebrali che siano idonee al trattamento ventrale quando sia assicurato un adeguato sostegno ventrale.

VENTROFIX

VENTROFIX si implanta con approccio anteriore ed è utilizzato per stabilizzare la colonna in

- Fratture
- Tumori e infezioni
- Patologie degenerative
- Cifosi post-traumatiche

Controindicazioni

Placca di tensione anteriore (ATB)

- Scoliosi
- Osteoporosi grave, soprattutto in caso di fratture osteoporotiche e
- Spondilolistesi

TELEFIX

- Osteoporosi grave
- Scoliosi

TSLP, placca di bloccaggio della regione toracolombare della colonna

- Scoliosi
- Osteoporosi grave, soprattutto fratture osteoporotiche
- Spondilolistesi

VENTROFIX

- Osteoporosi grave
- Scoliosi

Eventi avversi 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 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.



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

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 della placca di tensione anteriore (ATB), TELEFIX, placca di bloccaggio della regione toracolombare della colonna (TSLP) e VENTROFIX 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:

ATB placca di tensione.

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema a ATB placca di tensione 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 1,75 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ATB placca di tensione produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,6 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,75 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 ATB placca di tensione.

TELEFIX

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema TELEFIX 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 1,75 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto TELEFIX produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,6 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,75 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 TELEFIX.

TSLP, placca di bloccaggio toracolombare

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema TSLP 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 1,75 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto TSLP produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,6 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,75 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 TSLP.

VENTROFIX

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema VENTROFIX 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 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VENTROFIX produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,5 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 VENTROFIX.

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>.



0123



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