
Istruzioni per l'uso

Gabbie di fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF):

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

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

Istruzioni per l'uso

Gabbie ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion, fusione intersomatica lombare anteriore):

VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

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 (Polietere etere chetone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Uso previsto

VISIOS:

VISIOS è un sistema di impianti e strumenti per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF). Il sistema è stato sviluppato per conseguire i seguenti obiettivi:

- Assicurare la distrazione dello spazio discale, ripristinare la normale altezza dei dischi e la lordosi fisiologica, in tal modo ampliando i forami
- Preservare l'integrità delle placche terminali dei corpi vertebrali
- Garantire un'interfaccia impianto/placca terminale ottimale e limitare considerevolmente il rischio di scivolamento nelle vertebre adiacenti
- Stabilizzare un segmento patologicamente instabile
- Sostenere la crescita ossea attraverso l'impianto.

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR è indicato per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF) in linea con gli stessi principi progettuali di SYNCAGE. Per consentire il monitoraggio del processo di fusione, le gabbie sono realizzate in PEEK radiotrasparente.

Inoltre, l'offerta prevede due impronte di cui la più grande è fornita con due angolazioni, 10° e 12°; gli impianti a 12° sono di regola utilizzati per la strumentazione dei livelli discali L5/S1.

SYNCAGE:

Il sistema SYNCAGE è un impianto e un sistema strumentale per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF). È stato progettato:

- per consentire la fusione intersomatica in posizione anatomica ottimale
- per consentire la distrazione dello spazio discale, permettere il ripristino dell'altezza dei dischi e della lordosi e il conseguente ampliamento dei forami neurali
- per mantenere l'integrità delle placche terminali
- per garantire un'interfaccia impianto/placca terminale ottimale, e limitare considerevolmente il rischio di scivolamento nelle vertebre adiacenti
- per consentire la endoproliferazione ossea nella gabbia.

Indicazioni

VISIOS:

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

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

SYNCAGE-LR:

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

- Discopatia degenerativa e instabilità
- Chirurgia di revisione per fallimento di una sindrome di decompressione o pseudoartrosi
- Spondilolistesi ridotta

SYNCAGE:

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

- Discopatia degenerativa e instabilità
- Chirurgia primaria per alcune discopatie avanzate
- Chirurgia di revisione per sindrome post-discectomia
- Pseudoartrosi o insuccesso dell'artrosi
- Spondilolistesi degenerativa
- Spondilolistesi istmica.

Nota:

Le gabbie ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) non sono progettate né ne è previsto l'uso quali dispositivi autonomi; l'uso di una strumentazione posteriore o anteriore suppletiva è pertanto fortemente raccomandato.

Controindicazioni

Per VISIOS:

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

Per SYNCAGE-LR:

- Fratture spinali
- Tumore spinale
- Osteoporosi
- Infezione

Per SYNCAGE:

- Fratture spinali
- Tumori spinali
- Instabilità spinale maggiore
- Deformità spinali primarie

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 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 delle gabbie ALIF 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:

VISIOS:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema VISIOS 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 (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto VISIOS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (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 VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema SYNCAGE-LR 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 (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNCAGE-LR produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 2,5 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (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-LR.

SYNCAGE:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema SYNCAGE 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 (Specific Absorption Rate, SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNCAGE produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (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 nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo SYNCAGE.

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 involucri 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