
Istruzioni per l'uso

Sistema SYNAPSE™ e sistema OC FUSION

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

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sia sterili che non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» apposto al codice dell'articolo per i prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Sistema SYNAPSE™ e sistema OC FUSION

Il sistema SYNAPSE è un sistema di fissaggio cervicale posteriore. Il sistema SYNAPSE è costituito da un insieme di impianti, tra cui aste, viti, uncini, connettori trasversali, dadi, connettori paralleli e aste trasversali.

Il sistema SYNAPSE è completamente compatibile con il sistema OC FUSION per il fissaggio occipito-cervicale posteriore.

Il sistema OC FUSION comprende un insieme di impianti, tra cui placche occipitali, viti occipitali, morsetti occipitali, aste per occipite e connettori OC. Il sistema OC FUSION può essere utilizzato con sistemi di aste/viti posteriori.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11
Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema SYNAPSE è indicato per la stabilizzazione posteriore della colonna cervicale e della colonna toracica superiore come aggiunta alla fusione nei pazienti scheletricamente maturi.

Il sistema OC FUSION, in combinazione con un sistema di aste/viti posteriori, è progettato per garantire la stabilizzazione della giunzione occipito-cervicale e della colonna cervicale/toracica superiore (occipite-T3).

Indicazioni

- Fratture vertebrali da trauma e/o lussazioni traumatiche
- Instabilità o deformità
- Tumori che coinvolgono la colonna vertebrale a livello cervicale/toracico
- Patologia degenerativa della colonna vertebrale

Controindicazioni

- La distruzione della colonna accompagnata da una perdita di supporto ventrale (causata da tumori, fratture e infezioni) provoca una notevole instabilità della colonna cervicale e toracica superiore. In questa situazione la stabilizzazione con il sistema SYNAPSE/OC FUSION non è sufficiente. È fondamentale provvedere ad una stabilizzazione anteriore supplementare.
- Osteoporosi grave

Gruppo di pazienti target

I sistemi SYNAPSE e OC FUSION sono destinati all'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando il sistema SYNAPSE viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il dispositivo fornisce la stabilizzazione posteriore della colonna cervicale e della colonna toracica superiore in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia e prevenga un ulteriore deterioramento della funzione neurologica.

Quando il sistema OC FUSION viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che il dispositivo fornisca la stabilizzazione della giunzione occipito-cervicale e della colonna cervicale/toracica superiore in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia e prevenga un ulteriore deterioramento della funzione neurologica.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema SYNAPSE è un sistema di fissaggio cervicale posteriore, progettato per garantire la stabilità in aggiunta alla fusione.

Il sistema OC FUSION è un sistema di fissaggio cervicale posteriore, progettato per garantire la stabilità in aggiunta alla fusione.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, paralisi parziale o completa, morte, gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, allentamento, rottura o altri malfunzionamenti del dispositivo, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (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, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

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 manipolato 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.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema SYNAPSE e il sistema OC FUSION siano impiantati solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Sistema SYNAPSE

Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa del paziente immobilizzata in modo sicuro.

- Quando si posiziona il paziente fare attenzione, poiché forzare l'allineamento fisiologico può causare ulteriori lesioni neurologiche.
- Confermare il punto di ingresso, l'orientamento e la profondità della vite.
- Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
- Praticare il foro in passaggi fino a raggiungere la profondità desiderata. Confermare il punto di ingresso, l'orientamento e la profondità della vite.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
- Se si inserisce un collegamento trasversale per collegamento testa-testa, è necessario usare la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali e il dado di bloccaggio da 7,5 mm.
- Verificare che la banda incisa sull'asta del collegamento trasversale non sia visibile durante l'impianto. Se questa banda è visibile, il collegamento è stato esteso eccessivamente. Utilizzare quello di dimensione immediatamente superiore.
- Non piegare il collegamento trasversale.
- Più di un bloccaggio può indebolire il collegamento trasversale.

Sistema OC FUSION

Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa del paziente immobilizzata in modo sicuro.

Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale

- Una piegatura estrema sulla fessura di escursione del corpo di connessione per aste limita la regolazione mediale/laterale del corpo di connessione per aste.
- Una piegatura estrema sui fori delle viti limita la capacità di inserimento corretto delle viti.
- Non tentare di piegare le placche al contrario.
- Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
- La foratura deve essere eseguita attraverso la placca occipitale per garantire una corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si determina la lunghezza della vite per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso la placca occipitale per garantire la corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti occipitali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.

Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali

- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
- Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
- La foratura deve essere condotta attraverso il morsetto occipitale per garantire la corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si misura per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso il morsetto occipitale per garantire la corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti occipitali.

Fissazione occipito-cervicale con aste per occipite

- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
- La foratura deve essere condotta attraverso l'asta per occipite per garantire il raggiungimento della corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si misura per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso l'asta per occipite per garantire il raggiungimento della corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti.

Utilizzo del connettore OC a caricamento dall'alto con la placca occipitale

- La vite di bloccaggio più craniale deve essere sostituita con una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire il connettore OC.
- Piegare la porzione dell'asta troppo vicino alla parte ad anello può causare danni alla bocca/ all'anello.
- Accertare che l'asta si estenda leggermente oltre il lato terminale della placca.

Utilizzo del connettore OC a caricamento dall'alto con i morsetti occipitali

- La vite di bloccaggio più craniale deve essere sostituita con una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire il connettore OC.
- Piegare la porzione dell'asta troppo vicino alla parte ad anello può causare danni alla bocca/ all'anello.
- Assicurarsi che la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali sia completamente bloccata utilizzando l'asta rigida per cacciavite Stardrive e l'impugnatura con limitatore di coppia da 2,0 Nm.

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema SYNAPSE è completamente compatibile con il sistema OC FUSION per fissaggi occipito-cervicali posteriori. Il sistema SYNAPSE utilizza aste da 3,5 e 4,0 mm, progettate per consentire l'utilizzo intercambiabile di componenti del sistema OC FUSION. In questo modo una struttura si può estendere dall'occipite alla colonna inferiore utilizzando il sistema OC FUSION.

Il sistema SYNAPSE è costituito da un insieme di impianti, tra cui aste, viti, uncini, collegamenti trasversali, dadi, collegamenti paralleli e aste trasversali.

Quando si utilizzano le aste trasversali, i collegamenti paralleli assicurano che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

La tabella che segue fornisce informazioni sulla compatibilità per i sistemi SYNAPSE e OC FUSION.

Sistema SYNAPSE		Sistema di aste 3,5	Sistema di aste 4,0
Aste di connessione	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
Viti poliassiali	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
	Viti da spongiosa Ø 3,5 mm	X	X
	Viti da spongiosa Ø 4,0 mm	X	X
	Viti da spongiosa Ø 4,5 mm	X	X
Uncini	Viti da corticale con gambo Ø 3,5 mm	X	X
	Uncini per lamina con caricamento laterale	X	
Collegamenti trasversali	Uncini per lamina con caricamento dall'alto	X	X
	Caricamento testa-testa	X	X
	Asta-asta	X	X

Il sistema OC FUSION comprende un insieme di impianti, tra cui placche occipitali, viti occipitali, morsetti occipitali, aste per occipite e connettori OC. Il sistema OC FUSION può essere utilizzato con sistemi di aste/viti posteriori. Verificare che questi dispositivi siano utilizzati con il diametro dell'asta appropriato.

Il sistema SYNAPSE e il sistema OC FUSION sono indicati per essere utilizzati con gli strumenti associati.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si 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 SYNAPSE e del sistema OC 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 tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNAPSE e OC FUSION produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso 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 SYNAPSE e OC FUSION.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo non sterile:

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 fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

Sistema OC FUSION

– Tutti gli impianti OC FUSION possono essere rimossi con un cacciavite Stardrive T15. Per la rimozione degli impianti SYNAPSE, si veda di seguito.

Sistema SYNAPSE

Se l'impianto SYNAPSE deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Tutti gli impianti SYNAPSE possono essere rimossi con un cacciavite Stardrive T15.
- I collegamenti trasversali devono essere rimossi con l'aiuto della pinza premente.
- Inoltre, per la rimozione dei collegamenti trasversali testa-testa è necessario usare il cacciavite esagonale $\varnothing 7,5$ mm.

Nota: le viti poliassiali SYNAPSE possono essere rimosse anche con l'asta rigida per cacciavite esagonale con perno opposto.

Rimuovere i collegamenti trasversali per collegamento testa-testa

- Se necessario, fissare il collegamento trasversale con la pinza fissa-guida.
- Sbloccare il collegamento trasversale utilizzando la pinza premente.
- Controllare che la punta dorata dello strumento tocchi la parte blu del collegamento trasversale.
- Rimuovere tutti i dadi di bloccaggio con il cacciavite esagonale.

Nota: se necessario, l'asta per cacciavite Stardrive può essere usata per la controtorsione.

- Utilizzando l'estrattore dell'impianto Top-Loading, avvicinarsi lateralmente al collegamento trasversale fintanto che l'apertura a forcilla si posiziona esattamente sotto l'anello del collegamento trasversale.
- La parte interna dell'asta deve venire a contatto con la superficie superiore della vite di bloccaggio.
- Ruotare lentamente l'impugnatura superiore per avvitare l'asta sulla vite di bloccaggio.
- Continuare a ruotare lentamente finché l'impianto non è stato rimosso.
- Ripetere dall'altra parte.

Rimuovere il collegamento trasversale per collegamento asta-asta

- Bloccare entrambi i collegamenti della boccia con la pinza premente.
- Verificare che la punta dorata dello strumento sia rivolta di lato.
- Usare la pinza fissa-guida per trattenere il collegamento trasversale e usare il cacciavite Stardrive e l'impugnatura per svitare la vite di fissazione.
- Far scorrere l'asta all'interno dell'uncino se necessario per accedere alla seconda vite di fissazione.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com