
Istruzioni per l'uso SYNEX™

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

Istruzioni per l'uso

SYNEX™

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

Uso previsto

SYNEX è un sostituto di corpo vertebrale impiantabile con approccio anteriore nel tratto toracico della colonna da T5 a T12 e nel tratto lombare della colonna da L1 a L4. Trova impiego nel sostegno della sezione anteriore della spina dorsale. In base ai requisiti anatomici e patologici, SYNEX può essere utilizzato per le fusio- ni mono-, bi- e trisegmentali.

Indicazioni

- Tumori primari e secondari del tratto toracico o lombare della colonna
- Frattura di un corpo vertebrale toracico o lombare
- Cifosi post-traumatica
- Patologie degenerative o infettive quando sia indicata la resezione di parti dei corpi vertebrali

Nota: associare sempre SYNEX con un fissatore interno intrinseco, stabile, aggiuntivo come il sistema di stabilizzazione supplementare DePuy Synthes Spine per supportare le forze di trazione nonché i movimenti di torsione, flessione ed estensione.

Controindicazioni

- Osteoporosi grave
- Ricostruzione di più di due corpi vertebrali adiacenti
- Distruzione metastatica multilivello della colonna.

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:

I problemi derivati dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es.: nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali iatrogene e vascolari, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, deterioramento funzionale del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o all'allentamento di parti meccaniche, errata o mancata consolidazione, dolore continuo, danneggiamento di ossa adiacenti (ad es.: subsidenza), dei dischi (ad es.: degenerazione livello adiacente) o del tessuto molle, lacerazione durale o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

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 SYNEX 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:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema SYNEX 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 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNEX produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,2 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 3 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 SYNEX.

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