
Istruzioni per l'uso

USS™ – Sistema spinale universale

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

Istruzioni per l'uso

USS™ – Universal Spine System (Sistema spinale universale)

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

Il Sistema USS è una vite peduncolare posteriore e un sistema di fissazione uncinato (T1–S2) progettato per assicurare una stabilizzazione precisa e segmentale della spina nei pazienti scheletricamente maturi.

Inoltre le viti del corpo vertebrale possono essere utilizzate anteriormente nel tratto toraco-lombare della colonna.

Le viti perforate poliassiali dell'USS II sono un accessorio del Sistema poliassiale USS II, un sistema di fissazione (T1–S2) con viti peduncolari posteriori indicato per il trattamento di patologie degenerative e per la correzione di malformazioni. Le viti peduncolari perforate poliassiali dell'USS II si inseriscono nel modo tradizionale come viti poliassiali integrali all'USS II con guida con filo di K. Le viti perforate poliassiali USS II incanalano il cemento osseo Vertecem V+ attraverso i fori laterali per rinforzare (l'ancoraggio) della vite peduncolare nel corpo vertebrale. La cementazione delle viti peduncolari migliora l'ancoraggio della vite stessa nella vertebra, specialmente in caso di qualità insufficiente dell'osso.

L'USS per pazienti di piccola statura/pediatrici è stato sviluppato appositamente per bambini e adulti di piccola statura.

L'USS II Ilio-sacrale è indicato per la fissazione di strutture a stelo lungo posteriore nell'osso iliaco e in S2, entrambi in associazione con una fissazione in S1.

Indicazioni

USS:

- Patologie degenerative
- Scoliosi toraco-lombare e lombare
- Tumori, infezioni
- Fratture con sostegno anteriore
- Fratture multisegmentali con fissazione segmentaria

USS II:

- Deformità spinali (congenite, idiopatiche, neuromuscolari)
- Patologie degenerative
- Tumori
- Fratture

USS II poliassiale:

- Patologie degenerative
- Deformità associate a viti peduncolari a basso profilo USS II o USS
- Fratture e tumori con sostegno anteriore sufficiente a consentire l'uso dell'USS II poliassiale come dispositivo autonomo per la fissazione posteriore

USS II poliassiale perforato

- Discopatie degenerative
- Deformità associate a viti peduncolari a basso profilo USS II o USS
- Fratture e tumori con sostegno anteriore sufficiente a consentire l'uso dell'USS II poliassiale come dispositivo autonomo per la fissazione posteriore
- Osteoporosi quando utilizzato in concomitanza con il cemento osseo Vertecem V+

USS II Ilio-sacrale:

- Fissazione S1 associata a fissazione iliaca:
- Scoliosi grave (ad es. neuromuscolare)
- Fissazione S1 associata a fissazione S2:
- Patologie degenerative (ad es. spondilolistesi)

USS per pazienti di piccola statura/pediatrici:

Indicazioni (nei bambini e negli adulti di piccola statura)

- Deformità della colonna vertebrale (congenite, idiopatiche, neuromuscolari)
- Tumori
- Fratture

Nota: rispetto all'USS con steli di 6 mm di diametro, la robustezza meccanica del sistema USS per pazienti di piccola statura/pediatrici con steli di diametro pari a 5,0 mm è inferiore del 50%.

USS a basso profilo:

- Scoliosi toraco-lombare e altre deformità
- Tumori
- Patologie degenerative
- Fratture con sostegno anteriore e fratture multisegmentali con fissazione segmentaria
- Infezioni

USS VAS:

- Patologie degenerative
- Instabilità conseguenti a decompressione

Controindicazioni

USS:

- Da non utilizzare sopra T6
- Fratture: una riduzione controllata non può essere eseguita con viti peduncolari
- Fratture: le viti peduncolari devono essere utilizzate solo a integrazione della ricostruzione della colonna anteriore con innesto osseo o gabbia

USS II:

- Un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale si rendono necessari in caso di frattura e tumori con sostegno ventrale insufficiente.
- Osteoporosi

USS II poliassiale:

- Fratture e tumori con sostegno anteriore insufficiente
- Precauzioni: per i pazienti affetti da osteoporosi, si consiglia l'uso di viti per osso spugnoso.

USS II poliassiale perforato:

- Un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale sono necessari in caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico della sezione anteriore del corpo.
 - Osteoporosi, se usato senza cementazione
 - Osteoporosi grave
- Controindicazioni relative al cemento osseo Vertecem V: per il Vertecem V+ si prega di fare riferimento alla guida alla tecnica corrispondente

USS Ilio-sacrale:

- Fratture e tumori con sostegno anteriore insufficiente
- Non utilizzare l'USS II Ilio-sacrale quando la fissazione in S1 è impossibile.

USS a basso profilo:

Segue un elenco delle controindicazioni all'uso quale dispositivo autonomo nelle procedure:

- Spondilolistesi di grado IV e V
- Fratture con perdita del sostegno anteriore della colonna
- Tumori con perdita del sostegno anteriore della colonna

USS VAS:

- Fratture e tumori con perdita del sostegno anteriore, con la vite ad asse variabile VAS quale impianto a sé stante

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 conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissioni neurologiche ecc.), trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, consolidamento errato, consolidamento mancato (non-unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (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 potenziali 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 del Sistema spinale universale 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.

Le viti dell'USS II poliassiale perforato vanno usate unitamente a Vertecem V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle informazioni associate al prodotto.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

USS II poliassiale, USS II poliassiale perforato, USS basso profilo, USS VAS

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti dei sistemi USS (a base di titanio) 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, gli impianti USS (a base di titanio) produrranno 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 dei dispositivi USS (a base di titanio).

USS, USS bassa statura/pediatico, USSII, USSII Iliosacrale

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti dei sistemi USS (a base di acciaio inossidabile) 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 150 mT/cm (1500 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, gli impianti USS (a base di acciaio inossidabile) produrranno 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 dei dispositivi USS (a base di acciaio inossidabile).

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.depuysynthes.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.depuysynthes.com