
Istruzioni per l'uso

Dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale XRL®

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale XRL®

Gli impianti XRL sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale espandibili progettati per l'uso nella regione toracica e lombare della colonna vertebrale. L'impianto XRL può essere riempito con materiale per innesto osseo.

L'impianto modulare XRL viene assemblato prima dell'impianto ed è composto da cinque componenti: un corpo centrale (distanziatore), due placche terminali e due viti per placche terminali. Il corpo centrale è disponibile in opzioni modulari e integrate. Una placca terminale craniale e una caudale vengono applicate sul corpo centrale modulare XRL con le viti per placche terminali. Gli impianti XRL integrati non necessitano di montaggio.

Gli impianti XRL sono disponibili in diverse dimensioni dell'area di ingombro (footprint) e angolazioni, per consentire l'assemblaggio dell'impianto come struttura spinale.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

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 di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11
Tantalio conforme a ISO 13782, ASTM F 560

Uso previsto

Gli impianti XRL sono previsti per l'uso come dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale nei tratti toracico e lombare della colonna vertebrale (T3-L5) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

In base alla patologia del paziente, gli impianti XRL possono essere usati per una e due fusioni dei livelli vertebrali.

Gli impianti XRL devono essere usati con una fissazione interna supplementare.

Indicazioni

- Fratture traumatiche con distruzione del corpo vertebrale
- Sostituzione di corpi vertebrali a causa di resezione tumorale

Controindicazioni

- Qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire un supporto anteriore adeguato
- Distruzione metastatica multilivello della colonna vertebrale
- Assenza di segmenti adiacenti intatti
- Infezione sistemica attiva

Gruppo di pazienti target

Gli impianti XRL sono indicati per l'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere 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, 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 di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti XRL vengono utilizzati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che assicurino il mantenimento o il miglioramento delle funzioni del paziente e/o ne allevino il dolore.

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

Gli impianti XRL sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale, progettati per fornire supporto alla colonna vertebrale anteriore e centrale se utilizzati con un fissaggio supplementare.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, 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, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding), degenerazione dei segmenti adiacenti, dolore persistente o sintomi neurologici, danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o 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.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

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 l'impianto XRL venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. 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 inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- I componenti di questo dispositivo sono prodotti in PEEK, lega in titanio e tantalio. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, i dispositivi diversi dai componenti forniti (per es., per fissaggio supplementare) non devono toccare la struttura XRL se sono stati fabbricati con materiali differenti da quelli qui elencati. Inoltre, per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si raccomanda di non mischiare i componenti dell'impianto in titanio o lega di titanio con componenti in acciaio.
- Uno sforzo eccessivo da parte del paziente prima della sufficiente formazione di un ponte osseo può causare il fallimento dell'impianto.

Esecuzione della corpectomia

Eseguire una corpectomia parziale o completa in base alle necessità.

- Un debridement del tessuto e una rimozione di osso denso eccessivi possono indebolire la placca terminale e quindi compromettere la posizione dell'impianto XRL, causandone un possibile affondamento.

Inserimento dell'impianto di prova

Selezionare la dimensione e l'angolazione d'ingombro (footprint) della placca terminale.

- Verificare che la placca terminale di prova sia posta a contatto con l'area dei corpi vertebrali adiacenti più grande possibile, senza però protrudere oltre il bordo.

Determinazione della dimensione del corpo centrale

L'altezza del corpo centrale viene calcolata usando la placca terminale di prova.

- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto XRL. L'angolazione totale della struttura non deve superare i 30° di lordosi/cifosi.

Inserimento dell'impianto di prova

Usando il portaimpianti, inserire l'impianto di prova nel sito della corpectomia.

- Non battere eccessivamente sugli impianti di prova e/o sul portaimpianti. Battere solo leggermente.

Impianto

Assemblaggio dell'impianto

Selezionare l'impianto in base all'impianto di prova corrispondente.

- Quando si esercita pressione sulle placche terminali, verificare che la placca terminale sia alloggiata correttamente sul corpo centrale. Ciò può essere verificato visivamente. Se la placca terminale non è alloggiata correttamente, esiste il rischio che si stacchi dal corpo centrale (fare riferimento alla Fig. 1).
- Il corpo centrale XRL non deve mai essere impiantato senza un fissaggio adeguato delle placche terminali craniali e caudali con le viti per placche terminali.

Riposizionamento delle placche terminali

- Le placche terminali si staccano in modo brusco dal corpo centrale. Durante l'estrazione è necessario garantire una presa salda sia sul corpo centrale che sulla placca terminale.

Preparazione dell'impianto

Prima dell'impianto usare lo spintore di preparazione del riempimento dell'innesto, per semplificare il riempimento dell'impianto XRL con il materiale d'innesto osseo.

- NON riempire l'innesto nell'area dell'anello di bloccaggio. NON applicare una forza eccessiva durante il riempimento dell'innesto. NON riempire l'innesto mentre l'impianto è caricato sul divaricatore.

Inserimento dell'impianto

- Non regolare l'impugnatura del divaricatore se la leva a cricchetto si trova in posizione «ON». Ciò può comportare la distrazione prematura dell'impianto. Non inserire l'impianto nella corpectomia fino a che l'impugnatura del divaricatore non è bloccata nella posizione desiderata.
- Non battere sul divaricatore o sull'impianto. Non manipolare l'impianto se non sono innestati sia la fessura che la tacca.

Distrazione e controllo della posizione

- Non riposizionare l'impugnatura del divaricatore durante o dopo la distrazione. Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si riposiziona l'impianto. Applicare una rotazione di coppia costante in senso orario quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- La distrazione dell'impianto è consentita solo con lo strumentario XRL.

Riposizionamento dell'impianto

- Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si riposiziona l'impianto. Applicare una rotazione di coppia costante in senso orario quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- Il riposizionamento dell'impianto è consentito solo con lo strumentario XRL.

Verifica del bloccaggio

- L'anello di bloccaggio deve essere chiuso correttamente per garantire il mantenimento dell'altezza finale dell'impianto.

Fissaggio supplementare

Applicazione del materiale di innesto osseo

- Non applicare forza eccessiva durante il riempimento dell'innesto.

Applicazione del sistema di osteosintesi

- Quando si esegue un fissaggio supplementare, assicurarsi che le placche terminali dei corpi vertebrali inferiori e superiori restino fisse. La manipolazione dei corpi vertebrali può causare lo spostamento dell'impianto XRL nella ferita, con la probabilità di dover riposizionare l'impianto.

Rimozione dell'impianto

- Non battere sull'impianto o sul divaricatore XRL quando si rimuove l'impianto. Applicare una rotazione di coppia costante in senso orario quando si porta la leva a cricchetto su «OFF». In caso contrario, il cacciavite a T potrebbe staccarsi in modo brusco.
- La rimozione dell'impianto è consentita solo con lo strumentario XRL.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti XRL vengono applicati utilizzando lo strumentario XRL associato.

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 dell'XRL sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto XRL produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,1 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo XRL.

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 ed esaminare il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile.

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se un impianto XRL deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Montare lo strumento divaricatore.
- Per rimuovere l'impianto, far collassare completamente la parte superiore del dispositivo di divaricazione e portare la leva a cricchetto in posizione «OFF».
- Assicurarsi di avere rimosso lo strumento di rilascio o di averlo disinnestato e portato in posizione di riposo.
- Fare scorrere la parte superiore del dispositivo di divaricazione nelle fessure al di sotto della placca terminale craniale. Portare la leva a cricchetto su «ON» e ruotare il cacciavite a T in senso orario fino a che il divaricatore non si innesta nella tacca dell'impianto con una presa sicura. Inserire completamente lo strumento di rilascio.
- Con una rotazione di coppia costante in senso orario del cacciavite a T, portare la leva a cricchetto su «OFF» e comprimere l'impianto ruotando il cacciavite a T in senso antiorario.
- Rimuovere l'impianto.

Si prega di notare che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

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.

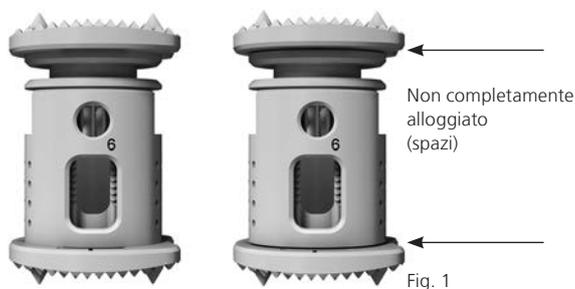
Istruzioni speciali per l'uso

Selezione

La dimensione della placca terminale selezionata deve fornire il più ampio supporto possibile ai corpi vertebrali adiacenti. Verificare che le placche terminali dell'impianto non sporgano in alcuna direzione oltre le placche terminali dei corpi vertebrali adiacenti. Ciò potrebbe causare gravi lesioni vascolari o neurologiche.

L'angolazione della placca terminale deve corrispondere all'anatomia e alla patologia dei singoli pazienti. Un'angolazione o una dimensione errate potrebbero causare l'affondamento dell'impianto nell'osso o impedire una giusta correzione.

Verificare l'avvenuta espansione del corpo centrale usando la parte superiore del dispositivo di divaricazione corrispondente.



Montaggio

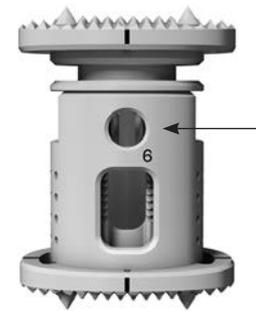
Quando si montano le placche terminali tenere presente quanto segue:

- L'accesso per il rilascio dell'anello di bloccaggio nel corpo centrale deve essere rivolto in direzione dell'approccio desiderato.
- Verificare che entrambe le placche terminali siano rivolte nella stessa direzione.

Impianto

Rispettare i seguenti punti quando si usa l'impianto XRL:

- Con l'anello di bloccaggio rivolto verso lo strumento, fare scorrere la parte superiore del dispositivo di divaricazione nelle fessure al di sotto della placca terminale craniale. Non forzare la parte superiore del dispositivo di divaricazione nell'impianto. Ruotare leggermente il cacciavite a T in senso orario fino a che l'arresto sulla forcella dell'asta del divaricatore non si innesta nell'impianto garantendo una presa sicura. Impostare la scala su zero.
- Inserire completamente lo strumento di rilascio attraverso il divaricatore XRL e nell'anello di bloccaggio.
- Il corpo centrale non deve essere espanso eccessivamente. In caso contrario esiste il pericolo che l'impianto possa essere compresso nel corpo vertebrale adiacente.
- Quando l'impianto si trova in posizione finale, controllare che l'anello di bloccaggio sul corpo centrale sia chiuso. Quando la fessura è di circa 1 mm (Fig. 2), l'impianto è bloccato e fissato. Se la fessura è più grande (Fig. 3), reinserire l'impianto usando il divaricatore e con lo strumento di rilascio disinserito, distrarre leggermente l'impianto per chiudere l'anello di bloccaggio.
- Controllare che l'impianto sia allineato correttamente dopo averlo impiantato.



Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se disponibile, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti del foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

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