
Istruzioni per l'uso

ECD – Expandable Corpectomy Device

(Dispositivo espandibile per corpectomia)

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

ECD – Expandable Corpectomy Device (Dispositivo espandibile per corpectomia)
L'ECD è un dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale (dispositivo per corpectomia) progettato per l'uso nelle regioni cervicale e toracica superiore della colonna vertebrale.

Il componente cage e il fermaglio di bloccaggio sono realizzati in PEEK e contengono sette marcatori radiopachi in lega in titanio. L'impianto ECD può essere riempito con materiale per innesto osseo.

Gli impianti ECD sono disponibili in diverse impronte e configurazioni di angolo lordotico.

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

890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

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 F2026

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Lega in titanio: TAV (titanio – 6% alluminio – 4% vanadio) secondo la norma ISO 5832-3

Uso previsto

Gli impianti ECD sono previsti per l'uso come dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale nelle regioni cervicale e toracica superiore della colonna vertebrale (C3-T2) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

A seconda della patologia del paziente, l'ECD può essere utilizzato per la sostituzione di uno o due corpi vertebrali adiacenti.

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

Indicazioni

– Sostituzione di corpi vertebrali danneggiati o malati

Controindicazioni

– Qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire un supporto anteriore adeguato

Gruppo di pazienti target

Gli impianti ECD 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 ECD 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 ECD 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, decesso, ictus, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati alla protrusione dell'impianto o dei 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, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lesione da retrazione, gonfiore laringeo, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, raucedine, disfagia, perforazione, erosione o irritazione esofagea, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo, dislocazione del materiale di innesto e angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e verificare 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) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto 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 da 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 ECD 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 effettuato 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 non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (ad es., PEEK, lega in titanio).

Posizionamento del paziente

Collocare il paziente in posizione supina.

- Quando si posiziona il paziente fare attenzione, poiché forzare l'allineamento fisiologico può causare ulteriori lesioni neurologiche.

Esecuzione della corpectomia e preparazione delle placche terminali

Eeguire una corpectomia parziale o completa come richiesto dalla patologia.

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

Preparazione per l'impianto

- Quando si afferra l'impianto, accertarsi che le frecce sull'impianto siano rivolte verso il lato dello strumento contrassegnato con «CRANIAL» (craniale).

Espansione dell'impianto

Dopo aver selezionato e posizionato nella cavità della corpectomia l'impianto di dimensioni e configurazione corrette, eseguire l'espansione dell'impianto.

- Non appena le placche terminali dell'impianto toccano le placche terminali del corpo vertebrale, spingere lo strumento leggermente e caudalmente per garantire una funzione ottimale del meccanismo di espansione.
- Un indicatore visivo sull'impianto indica la posizione di espansione massima. Un'ulteriore espansione dopo avere raggiunto il limite della corsa può distruggere l'impianto.
- L'espansione deve rimanere nel range fisiologico. Dopo avere raggiunto il limite della corsa, non espandere ulteriormente l'impianto. Se le dimensioni dell'impianto sono troppo piccole, rimuovere l'impianto e sostituirlo con uno più grande.

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti ECD vengono applicati utilizzando lo strumentario ECD 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 del sistema ECD sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le 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 su corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ECD produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,2 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su 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 delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ECD.

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.

Non rimuoverli dalla confezione se non 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, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

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

Rimozione dell'impianto

L'impianto ECD è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione la patologia medica generale del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Se un impianto ECD deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Posizionare i perni del supporto per fermaglio di bloccaggio dell'ECD nel fermaglio.
- Rimuovere il fermaglio.
- Fissare lo strumento di supporto e di distrazione all'impianto.
- Tirare indietro il manicotto di bloccaggio (posizione UNLOCK, sbloccaggio).
- Inserire i denti dello strumento nelle tacche dell'impianto.
- Rilasciare il manicotto di bloccaggio. La forza della molla riporta il meccanismo nella posizione originale, fissando saldamente l'impianto allo strumento.
- Collassare l'impianto: spingere leggermente e caudalmente lo strumento per facilitare la funzione desiderata del meccanismo di espansione e ruotare l'impugnatura rotante in direzione opposta (in senso antiorario) come indicato sullo strumento («expand», espansione) fino a poter rimuovere l'impianto.
- Per rilasciare l'impianto, tirare indietro il manicotto di bloccaggio (posizione UNLOCK, sbloccaggio).

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da 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

Posizionamento del paziente

- Collocare il paziente in posizione supina. La posizione corretta deve essere confermata con una radiografia prima dell'applicazione del telo.

Approccio

- Esporre i corpi vertebrali attraverso un approccio corrispondente alla colonna vertebrale cervicale. Per avere un layout chiaro del campo operatorio, è possibile utilizzare il sistema di divaricatori cervicali.

Corpectomia e preparazione delle placche terminali

- Eseguire una corpectomia parziale o completa come richiesto dalla patologia. Osservare i punti seguenti:
 - Asportare il materiale discale e gli strati superficiali delle parti cartilaginee delle placche terminali adiacenti.
 - Una pulizia adeguata della placca terminale, in particolare nelle zone periferiche, è importante per l'apporto vascolare.

Valutazione della misura dell'impianto

- Usare il calibro per corpectomia per determinare la misura del difetto risultante della colonna, tenendo conto della correzione desiderata. Determinare la misura corretta dell'impianto. L'altezza dell'impianto nella sua posizione neutra deve essere inferiore all'altezza del difetto. L'altezza dell'impianto espanso deve essere superiore all'altezza del difetto, compreso l'ancoraggio desiderato.
- Il range per l'applicazione dell'impianto è fra la sua posizione neutra e 2/3 della sua corsa.

Preparazione per l'impianto

- Afferrare l'impianto utilizzando lo strumento di supporto e di distrazione. Tirare indietro il manicotto di bloccaggio (posizione UNLOCK, sbloccaggio). Inserire i denti dello strumento nelle tacche dell'impianto. Rilasciare il manicotto di bloccaggio. La forza della molla riporta il meccanismo nella posizione originale, fissando saldamente l'impianto allo strumento.

Impianto

- Inserire l'impianto ECD nella parte reseca della colonna vertebrale e allinearli sul piano sagittale e frontale. La posizione consigliata dell'impianto ECD è al centro della placca terminale vertebrale. Per consentire la fusione ossea, mantenere un po' di spazio intorno alle placche terminali dell'impianto.
- Verificare la posizione dell'impianto ECD rispetto ai corpi vertebrali sul piano frontale e sagittale in fluoroscopia. Tre marcatori radiografici in ogni placca terminale dell'impianto consentono di visualizzare la posizione dell'impianto.

Espansione dell'impianto

- Espandere l'impianto ECD in situ utilizzando lo strumento di supporto e di distrazione. Ruotare la manopola nella direzione indicata sullo strumento («expand», espansione) fino a ottenere l'altezza e l'ancoraggio desiderati. Per rilasciare l'impianto, tirare indietro il manicotto di bloccaggio (posizione UNLOCK, sbloccaggio).
- Controllare la posizione finale dell'impianto ECD rispetto ai corpi vertebrali sul piano frontale e sagittale in fluoroscopia.

Bloccaggio dell'impianto ECD con fermaglio

- Posizionare i perni dello strumento di supporto nel fermaglio a clip. Inserire il fermaglio nelle tacche caudali dell'impianto. Sollevare lo strumento in direzione craniale per rimuoverlo dal fermaglio.
- Se necessario, il fermaglio a clip può essere rimosso allo stesso modo.

Aggiunta di materiale per innesto osseo

- Riempire l'area intorno all'impianto ECD, in particolare il segmento anteriore, con materiale per innesto osseo.

Fissaggio supplementare

- È necessario utilizzare un fissaggio aggiuntivo anteriore, posteriore o anteriore/posteriore combinato.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio con le informazioni per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

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