
Istruzioni per l'uso

SYNMESH™ Sistema di sostituzione del corpo vertebrale

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.

Istruzioni per l'uso

SYNMESH™ Sistema di sostituzione del corpo vertebrale

Gli impianti SYNMESH sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale progettati per l'uso nei tratti cervicale, toracico e lombare della colonna vertebrale. Questi impianti possono essere riempiti con materiale per innesto osseo.

Gli impianti SYNMESH possono essere inseriti tramite approccio anteriore, laterale o anterolaterale, a seconda del livello spinale interessato. Gli impianti a forma arrotondata sono composti da dispositivi per corpectomia (cage a maglia), anelli terminali (press-fit e con opzione con vite di bloccaggio) e gli impianti oblungi sono composti da dispositivi per corpectomia (cage a maglia), anelli terminali (press-fit e con opzione di vite di bloccaggio) e anelli standard. Le viti di bloccaggio si usano per fissare gli anelli terminali (con opzione di vite di bloccaggio) e gli anelli standard.

Gli impianti SYNMESH sono disponibili in diverse dimensioni di ingombro e altezze, per consentire l'assemblaggio dell'impianto in una struttura spinale.

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

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 495.341 | 495.371 | 495.396 | 495.427 | 495.465 | 495.488 |
| 495.342 | 495.372 | 495.397 | 495.428 | 495.466 | 495.489 |
| 495.343 | 495.373 | 495.398 | 495.429 | 495.467 | 495.490 |
| 495.344 | 495.374 | 495.399 | 495.430 | 495.468 | 495.491 |
| 495.346 | 495.376 | 495.401 | 495.433 | 495.469 | 495.601 |
| 495.347 | 495.377 | 495.402 | 495.434 | 495.471 | 495.602 |
| 495.348 | 495.378 | 495.403 | 495.435 | 495.472 | 495.603 |
| 495.349 | 495.379 | 495.405 | 495.436 | 495.473 | 495.604 |
| 495.351 | 495.381 | 495.406 | 495.441 | 495.474 | 495.605 |
| 495.352 | 495.382 | 495.407 | 495.442 | 495.475 | 495.611 |
| 495.353 | 495.384 | 495.410 | 495.443 | 495.476 | 495.612 |
| 495.354 | 495.385 | 495.411 | 495.444 | 495.477 | 495.613 |
| 495.355 | 495.386 | 495.412 | 495.445 | 495.478 | 495.614 |
| 495.356 | 495.387 | 495.413 | 495.446 | 495.479 | 495.615 |
| 495.357 | 495.388 | 495.414 | 495.447 | 495.481 | 495.621 |
| 495.361 | 495.389 | 495.415 | 495.451 | 495.482 | 495.622 |
| 495.362 | 495.391 | 495.416 | 495.455 | 495.483 | 495.623 |
| 495.363 | 495.392 | 495.421 | 495.461 | 495.484 | 495.624 |
| 495.364 | 495.393 | 495.422 | 495.462 | 495.485 | 04.817.448 |
| 495.365 | 495.394 | 495.423 | 495.463 | 495.486 | |
| 495.366 | 495.395 | 495.424 | 495.464 | 495.487 | |

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

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Gli impianti SYNMESH sono previsti per l'uso come dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale nei tratti cervicale, toracico e lombare della colonna vertebrale (C3-L5) in pazienti con raggiunta maturità scheletrica.

In base alla patologia del paziente, gli impianti SYNMESH possono essere usati per una, due o tre fusioni dei livelli vertebrali adiacenti.

Gli impianti SYNMESH 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 è 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 SYNMESH 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 e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle 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 SYNMESH vengono utilizzati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che questi dispositivi forniscano un mantenimento o un miglioramento delle funzioni del paziente e/o che 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 SYNMESH sono dispositivi di sostituzione del corpo vertebrale, progettati per fornire supporto alla colonna anteriore e media delle vertebre se utilizzati con una fissazione 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 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, 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 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 SYNMESH 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.

Preparazione dei piatti vertebrali/della corpectomia

Eseguire una corpectomia parziale o completa in base alla patologia.

- Un debridement del tessuto e una rimozione di osso denso eccessivi possono indebolire il piatto vertebrale e quindi compromettere la posizione dell'impianto SYNMESH, causandone un possibile cedimento.

Taglio della maglia

Se necessario, utilizzare lo strumento di taglio per tagliare la maglia all'altezza appropriata.

- Se si usa un anello terminale con vite di bloccaggio, la maglia deve essere tagliata in orizzontale.

Applicazione del primo anello terminale

Applicare l'anello terminale prescelto alla maglia

- Verificare che gli anelli terminali siano fissati correttamente. La vite di bloccaggio può essere inserita correttamente solo attraverso un foro. Se la vite viene inserita nel foro sbagliato, rimarrà uno spazio tra l'anello terminale e la maglia. In questo caso, rimuovere la vite e fissarla nel foro corretto.

Distrazione e inserimento dell'impianto

- Quando si usano anelli terminali oblungi, assicurarsi che le lame della pinza d'espansione si allineino con gli incavi presenti negli anelli terminali. Quando si usano delle maglie tonde la pinza d'espansione deve essere tolta prima dell'impianto.

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti SYNMESH vengono applicati utilizzando lo strumentario SYNMESH 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 SYNMESH 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 su corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNMESH produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,1 °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 SYNMESH.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

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 involucre o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

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

- Distrazione del segmento interessato con la pinza d'espansione
- Applicazione del portaimpianti appropriato all'impianto
- Rimozione dell'impianto
- Rimozione della pinza d'espansione

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