
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.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.

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:

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

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.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

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

– Sostituzione di corpi vertebrali danneggiati o malati

Controindicazioni

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

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; 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 linfatica; 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) 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 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 inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepici inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

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 gli strumenti SYNMESH associati.

311.011	Impugnatura piccola, con innesto tipo dentale
314.250	Cacciavite esagonale piccolo, da Ø 2,5 mm, con scanalatura, lunghezza 250 mm
314.672	Asta per cacciavite cruciforme 2,0, con manicotto di presa, lunghezza 66 mm, con innesto tipo dentale
389.186	Calibro per corpectomia, acciaio
389.187	Pinza d'espansione, parallela, espansione 0 a 70 mm, acciaio
389.188	Pinza d'espansione, parallela, larga, espansione 30 a 95 mm, acciaio
391.963	Pinza piegaplacche universale, lunghezza 165 mm
396.388	Supporto per impianti SynMesh™, con punte piccole, acciaio
396.389	Supporto per impianti SynMesh™, con punte grande, acciaio
397.091	Tronchese SynMesh™, acciaio

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 SYNMESH sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Gradiente spaziale del campo di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media sul 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) calcolato in media sul 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 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 al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare visivamente 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.

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'impianto SYNMESH 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 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.

Istruzioni speciali per l'uso

Selezione dell'approccio

- SYNMESH può essere inserito anteriormente, lateralmente o anterolateralmente a seconda del livello della colonna interessato.

Preparazione delle placche terminali/corpectomia

- Eseguire una corpectomia parziale o completa in base alla patologia. Rimuovere gli strati superficiali delle placche terminali cartilaginee per esporre l'osso sanguinante.

Determinazione della misura dell'impianto

- Distrarre il segmento interessato usando la pinza d'espansione parallela.
- La scala sull'impugnatura indica l'altezza del difetto.
- In alternativa può essere usato il calibro per corpectomia per determinare l'altezza del difetto.
- Quando si determina la misura dell'impianto:
 - Aggiungere un totale di 3 mm all'altezza della maglia se si usano anelli terminali rotondi.
 - Aggiungere un totale di 7 mm all'altezza della maglia se si usano anelli terminali oblungi.

Taglio della maglia (opzionale)

- Se necessario, utilizzare lo strumento di taglio SYNMESH per tagliare la maglia all'altezza appropriata.
 - Maglia, rotonda, Ø 10 mm e 12 mm: praticare tagli diagonali.
 - Maglia, rotonda, Ø 15 mm e tutte le maglie oblunghe: praticare tagli diagonali o orizzontali.
- Per determinare se i lembi della maglia devono essere regolati con la pinza piegaplacche universale, allineare gli anelli terminali desiderati con la maglia e regolare i lembi secondo necessità.
- La fasi seguenti descrivono la tecnica di fissaggio per anelli terminali con vite di bloccaggio. In alternativa si possono usare anelli terminali press fit.

Applicazione del primo anello terminale

- Fissare l'anello terminale prescelto alla maglia.
 - SYNMESH, rotondo, Ø 10 mm e 12 mm: fissare l'anello terminale con una vite di bloccaggio M2 usando l'asta rigida per cacciavite 2.0, a croce con manico di presa, innesto tipo dentale e l'impugnatura, piccola, con innesto tipo dentale.
 - SYNMESH, rotondo, Ø 15 mm e tutti gli impianti oblungi SYNMESH: fissare l'anello terminale con una vite di bloccaggio M3 usando il cacciavite esagonale, piccolo, Ø 2,5 mm, con scanalatura.
- Opzione: riempire SYNMESH con materiale per innesto osseo.

Fissaggio del secondo anello terminale

- Fissare il secondo anello terminale come descritto alla fase precedente.
 - Se viene utilizzata una struttura più lunga, è possibile inserire un anello standard per conferire maggiore stabilità. Posizionare l'anello standard dentro la maglia nella posizione desiderata. Utilizzare il cacciavite esagonale per inserire due viti di bloccaggio M3 attraverso la maglia e nell'anello standard per fissarlo in posizione.
 - Inserire altro materiale per innesto osseo all'interno degli anelli terminali secondo necessità.

Distrazione e inserimento dell'impianto

- Utilizzare la pinza d'espansione parallela per distrarre il segmento interessato fino ad allineare la colonna nel modo desiderato. Con il segmento distratto, inserire l'impianto SYNMESH usando il portaimpianti idoneo.
- L'impianto può essere posizionato in maniera definitiva picchiando delicatamente sul portaimpianti. Una volta posizionato l'impianto, rimuovere con cautela il portaimpianti e la pinza d'espansione. Se necessario, possono essere utilizzati degli impattatori adeguati per posizionare definitivamente l'impianto.
- Verificare la posizione di SYNMESH rispetto ai corpi vertebrali sul piano frontale e sagittale durante l'intervento utilizzando un intensificatore di brillantezza.

Applicazione del materiale di innesto osseo

- L'area intorno a SYNMESH vicina al tessuto vascolarizzato è quella con maggiori probabilità di fondersi e fornire stabilità successivamente. Pertanto, riempire quest'area con la maggior quantità possibile di innesto osseo, specialmente la parte anteriore della zona strumentata.

Fissazione supplementare

- SYNMESH deve essere combinato con un sistema di osteosintesi supplementare che sia stato progettato per assorbire le forze di trazione nonché i momenti torcenti, di flessione e di estensione.

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.

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 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.jnjmedtech.com

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