

Gamma di prodotti per Impianti Spinali

Facet Fusion gabbie

Gabbie di fusione intersomatica

Sistemi di viti peduncolari

Sistemi di sostituzione del corpo vertebrale

Placche di fissazione spinale anteriore

Istruzioni per l'uso 131-111-001 Rev. Q

Data di rilascio: 10/2020



Attenzione:

Leggere attentamente tutte le istruzioni e acquisire familiarità con le tecniche chirurgiche prima dell'uso del sistema. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da persone addestrate e qualificate, consapevoli delle istruzioni per l'uso.

1 Istruzioni generali

La gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics ha lo scopo di immobilizzare e stabilizzare i segmenti spinali adiacenti per consentire la fusione nella colonna cervicale, toracica, lombare e / o sacrale.

Prima di intraprendere la procedura, i pazienti devono essere valutati in base alle indicazioni e controindicazioni del particolare sistema, nonché ai criteri di selezione dei pazienti inclusi in questo documento. I pazienti devono inoltre essere informati delle precauzioni e dei possibili effetti avversi della procedura e delle appropriate procedure di recupero postoperatorio.

Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita non solo degli aspetti medici e chirurgici degli impianti chirurgici, ma deve anche essere consapevole dei limiti meccanici degli impianti. Vedere i manuali delle tecniche chirurgiche per ciascun dispositivo, come richiesto. Il dispositivo non è progettato per supportare il caricamento in vivo a tempo indeterminato.

Gli impianti e gli strumenti Signature Orthopaedics devono essere utilizzati solo con dispositivi e accessori approvati.

2 Gabbie di fusione sfaccettate

La gabbia di fusione delle faccette di Signature Orthopaedics è un impianto utilizzato per stabilizzare il complesso triplo articolare nella colonna vertebrale toracolombare durante lo sviluppo dell'artrosi delle faccette articolari. Il dispositivo è previsto per essere impiantato mediante approccio posteriore utilizzando il set di strumenti corrispondente. Le gabbie di fusione delle faccette di Signature Orthopaedics sono state progettate per essere utilizzate in coppia a ciascun livello della colonna vertebrale da fondere.

La gabbia è costituita da una gabbia cilindrica in titanio rastremata e scavata che è filettata e sabbiata per favorire la stabilità. La gabbia è cava al centro e ha finestre tagliate sul lato per consentire il caricamento e il passaggio dell'innesto osseo per favorire la fusione. La gabbia è realizzata in lega di titanio per impianti in conformità con ISO 5832-3.

La gabbia di fusione delle faccette di Signature Orthopaedics deve essere utilizzata con un supporto posteriore gratuito sotto forma di viti e aste peduncolari e / o una struttura portante anteriore per condividere il carico prima della fusione ossea. La gabbia è destinata all'uso con materiali da innesto e / o BMP o simili. Le gabbie di fusione delle faccette di Signature Orthopaedics sono indicate per l'uso con tecniche sia aperte che minimamente invasive (MIS).

3 Interbody Fusion Cages

Le gabbie per fusione intersomatica Signature Orthopaedics vengono utilizzate per ripristinare l'altezza del disco e supportare il carico durante la fusione del corpo intervertebrale. I dispositivi sono destinati all'impianto mediante un approccio

posteriore, anteriore, laterale o altro, come specificato nella tecnica chirurgica del dispositivo, utilizzando il set di strumenti corrispondente.

Le gabbie intersomatiche Signature Orthopaedics hanno una geometria rettangolare o a forma di pillola, con un centro cavo per accettare l'innesto osseo per promuovere l'artrosi e possono essere incuneate per ripristinare la lordosi o cifosi del paziente. La gabbia può avere fori per consentire il flusso dell'innesto osseo dentro o fuori dal centro cavo della gabbia. La gabbia potrebbe avere un naso puntato o arrotondato per facilitare l'inserimento. La gabbia può includere denti sulle superfici inferiore e superiore o incorporare viti per resistere all'espulsione della gabbia dallo spazio discale. Le gabbie intersomatiche Signature Orthopaedics sono prodotte in polietere etere chetone (PEEK) di grado implantare in conformità con ASTM F2026, PEEK Optima HA ottimizzato (POHAe) in conformità con ASTM F2026 o lega di titanio per impianto secondo ISO 5832-3. Le viti supplementari (se applicabili) sono realizzate in lega di titanio per impianto secondo ISO 5832-3.

Le gabbie intersomatiche Signature Orthopaedics sono disponibili in una gamma di dimensioni per adattarsi all'anatomia del paziente variabile e possono essere utilizzate nella colonna cervicale, toracica, lombare e / o sacrale, come specificato sull'etichetta del prodotto della gabbia. Le gabbie per fusione intersomatica devono essere utilizzate con materiali da innesto e / o BMP o simili. Le gabbie intersomatiche Signature Orthopaedics possono essere utilizzate con tecniche aperte e / o minimamente invasive (MIS), come specificato nella tecnica chirurgica dei dispositivi particolari.

4 Sistemi di viti peduncolari

Il sistema di viti peduncolari Signature Orthopaedics ha lo scopo di fornire l'immobilizzazione e stabilizzazione dei segmenti spinali in pazienti scheletricamente maturi, in aggiunta a fusione nella colonna cervicale, toracica, lombare e sacrale.

Il sistema di viti peduncolari Signature Orthopaedics è composto da viti poliassiali, ganci, aste longitudinali, tulipani, viti a testa cilindrica, connettori a croce, connettori laterali e vite fermi. Il sistema di viti peduncolari viene impiantato da un approccio posteriore e utilizzato bilateralmente ai livelli spinali richiesti. I componenti del sistema di viti peduncolari sono realizzati in lega di titanio secondo ISO5832-3 o lega cobalto-cromo secondo ISO5832-12.

Il sistema di viti peduncolari Signature Orthopaedics può essere utilizzato insieme alla gabbia di fusione delle faccette Signature Orthopaedics per fornire la stabilizzazione durante la fusione spinale. Il sistema di viti peduncolari Signature Orthopaedics è indicato per l'uso solo con tecniche chirurgiche aperte.

5 Sistema di sostituzione del corpo vertebrale

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale di Signature Orthopaedics è un gruppo di impianti destinato a sostituire un corpo vertebrale nel rachide cervicale.

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale è costituito da 2 contrafforti a spillo che impegnano le placche terminali vertebrali prossimalmente e distalmente al corpo vertebrale rimosso. I contrafforti sono fissati a un'asta di connessione tramite vite di fermo, che serve a mantenere la spaziatura vertebrale. Le aste del connettore sono tagliate a misura durante l'intervento e sono disponibili in una gamma di curvature per adattarsi all'anatomia del paziente e per garantire che gli accoppiamenti del contrafforte siano a filo con la placca terminale vertebrale. I componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale di Signature Orthopaedics sono realizzati in lega di titanio in conformità alla norma ISO 5832-3. Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale Signature Orthopaedics è destinato all'uso con fissazione spinale supplementare e solo nella colonna cervicale.

6 Placche di fissazione spinale anteriore

Le placche di fissazione spinale anteriore di Signature Orthopaedics sono utilizzate come dispositivo di fissaggio supplementare posizionato anteriormente per fornire stabilità biomeccanica temporanea fino al raggiungimento della fusione. Inoltre, se utilizzata con una cage per fusione intersomatica, la piastra di fissazione spinale anteriore serve a prevenire l'espulsione anteriore della cage. I dispositivi devono essere impiantati utilizzando un approccio anteriore o anterolaterale utilizzando i set di strumenti corrispondenti.

Le placche sono costituite da un corpo principale che ospita quattro viti ossee ad angolo variabile per fissare le placche nelle vertebre adiacenti. Le piastre sono disponibili in una gamma di dimensioni per adattarsi all'anatomia del paziente. Le placche sono sagomate per adattarsi meglio alla geometria della superficie anteriore

dei corpi vertebrali. Le viti sono bloccate in posizione da un meccanismo di bloccaggio appropriato, per stabilizzare i segmenti vertebrali. Le placche in oggetto e i componenti delle viti sono realizzati in lega di titanio secondo ISO5832-3.

Le placche di fissazione spinale anteriore Signature Orthopaedics devono essere utilizzate insieme a dispositivi di fusione intersomatica e / o costrutti di fissazione posteriore. Le placche di fissaggio spinale anteriore Signature Orthopaedics sono indicate per l'uso con tecniche sia aperte che minimamente invasive (MIS).

7 Indicazioni per l'uso

La gamma di impianti spinali Signature Orthopaedics (esclusi i sistemi di sostituzione del corpo vertebrale) è indicata per l'uso in pazienti scheletricamente maturi con le seguenti condizioni:

- Artrosi richiesta a qualsiasi corpo vertebrale appaiato nella colonna cervicale, toracica, lombare e / o sacrale, come specificato sull'etichetta del particolare dispositivo
- Discopatia degenerativa definita come mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici
- Stenosi spinale
- Deformità o curvature della colonna vertebrale
- Spondilolistesi
- Trauma ad es. frattura o lussazione
- Pseudoartrosi
- Precedente fusione fallita
- Tumore
- Può essere utilizzato con prodotti osteobiologici come OP1, BMP o simili

INDICAZIONI PER L'USO DEL SISTEMA DI SOSTITUZIONE DEL CORPO VERTEBRALE:

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale Signature Orthopaedics è indicato per l'uso in pazienti scheletricamente maturi per:

- sostituire un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile nel rachide cervicale
- sostituire un corpo vertebrale nel rachide cervicale a causa di un tumore o di una frattura

8 Controindicazioni per l'uso

L'uso della gamma di impianti spinali Signature Orthopaedics è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Osteoporosi
- Infezione sistemica attiva o infezione localizzata nel sito della proposta impianto
- Qualsiasi entità o condizione che precluda totalmente la possibilità di fusione, ovvero, cancro, dialisi renale, osteopenia, obesità o sensibilità a corpi estranei.
- Pazienti la cui attività, capacità mentale, malattia mentale o stile di vita possono interferire con la loro capacità di seguire le restrizioni postoperatorie

CONTROINDICAZIONE AGGIUNTIVA DELLA GABBIA FACET FUSION:

- Livello di fusione spinale associato a difetti bilaterali della pars intra-articolare

8 Precauzioni



Di seguito sono riportate precauzioni specifiche che devono essere comprese dal chirurgo e spiegate al paziente. Queste avvertenze non includono tutte le precauzioni per la chirurgia in generale, ma sono considerazioni importanti specifiche per la gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics.

Si sconsiglia di piegare, intaccare e / o graffiare i dispositivi. Le alterazioni della geometria dell'impianto o della finitura superficiale possono avere effetti negativi sulle proprietà di resistenza o sulle prestazioni dell'impianto.

Le gabbie per la fusione delle faccette, le gabbie per la fusione intersomatica e i componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale sono forniti sterili e destinati esclusivamente ad uso singolo. La risterilizzazione e il riutilizzo di questi dispositivi è

severamente vietato. La sterilizzazione di questi dispositivi può alterare le proprietà del materiale del dispositivo inclusa la riduzione delle proprietà meccaniche e / o la biocompatibilità.

I componenti del sistema di viti peduncolari e della placca di fissazione lombare anteriore sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di qualsiasi impianto spinale può provocare una contaminazione incrociata tra i pazienti e una riduzione delle prestazioni meccaniche. I dispositivi espianati devono essere smaltiti immediatamente.

L'assistenza postoperatoria e la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea.

Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto e seguire il regime di assistenza post-operatoria secondo le istruzioni del proprio medico.

Una pianificazione preoperatoria e una tecnica chirurgica appropriate possono ridurre al minimo le complicanze. La corretta selezione del paziente e la capacità del paziente di rispettare il trattamento prescritto post-operatorio influenzeranno notevolmente l'esito clinico. È importante sottoporre a screening i pazienti e selezionare la terapia ottimale date le limitazioni dell'attività fisica e / o mentale.

Se la fusione non si verifica, i dispositivi di fissazione spinale non possono sopportare i livelli di attività posizionati sul normale osso sano. Non è ragionevole presumere che qualsiasi impianto possa resistere indefinitamente a carichi in vivo non supportati.

Un impianto espianato non dovrebbe mai essere riutilizzato. Non trattare pazienti con impianti che sono stati inseriti anche momentaneamente in un paziente diverso. Se espianato, seguire le procedure ospedaliere standard per lo smaltimento di materiale biologicamente pericoloso.

Signature Orthopaedics sconsiglia la risonanza magnetica per i pazienti a cui sono stati impiantati prodotti della loro gamma di impianti spinali senza previa consultazione con un radiologo esperto per la valutazione di potenziali eventi avversi come il movimento del dispositivo, ustioni localizzate, tensione torsionale o di taglio sul dispositivo impiantato. La gamma di impianti spinali Signature Orthopaedics non è stata valutata per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente della RM. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza della gamma di impianti spinali Signature Orthopaedics nell'ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Non alterare o modificare alcun impianto o strumento. Le riparazioni devono essere eseguite solo presso i siti Signature Orthopaedics.

A causa della vicinanza delle strutture vascolari e neurologiche al sito di impianto, ci sono rischi di emorragia grave o fatale e rischi di danno neurologico con l'uso di questi prodotti.

Solo gli strumenti Signature Orthopaedics approvati devono essere usati insieme agli impianti trattati in questo documento.

9 Possibili effetti avversi

Di seguito sono riportati gli effetti avversi specifici che dovrebbero essere compresi dal chirurgo e spiegati al paziente. Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che possono verificarsi in chirurgia, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi inclusi in questo documento.

- Mancata unione (pseudoartrosi)
- Flessione o frattura dell'impianto.
- Allentamento precoce o tardivo dell'impianto
- Sensibilità al metallo o reazione allergica all'impianto
- Infezione precoce o tardiva
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla schermatura dallo stress
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Vari danni ai nervi e ai vascolari dovuti alla vicinanza dell'impianto alle strutture principali
- Borsite
- Paralisi
- Le lacrime durali sperimentate durante l'intervento chirurgico potrebbero comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, una perdita cronica di liquido cerebrospinale o una fistola e una possibile meningite

- Morte
- Danni ai vasi linfatici e / o al fluido linfatico
- Conflitto o danno del midollo spinale
- Cessazione della crescita della porzione operata dell'osso
- Frattura di strutture ossee o penetrazione dell'impianto nell'osso
- Formazione ossea attorno e attraverso l'impianto che ne rende difficile la rimozione
- Riavvitare, possibilmente portare ad allentamento dell'impianto e / o nuovo intervento per la rimozione del dispositivo
- Modifica post-operatoria della curvatura spinale, perdita di correzione, altezza e / o riduzione
- Cambiamenti degenerativi o instabilità nei segmenti adiacenti ai livelli vertebrali fusi.

10 Pianificazione preoperatoria

Prima di intraprendere un intervento chirurgico deve avvenire un'approfondita valutazione clinica del paziente. Le scansioni radiologiche devono essere eseguite per consentire la modellazione preoperatoria e per consentire la valutazione dell'anatomia ossea per possibili deformità. Il potenziale per una fissazione soddisfacente è aumentato dalla selezione della dimensione, forma e design adeguati dell'impianto.

Al momento dell'operazione devono essere disponibili gli strumenti di impianto corrispondenti oltre a un set completo di impianti. È importante determinare prima dell'intervento se il paziente è allergico a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.

11 Assistenza postoperatoria e mobilitazione

Si raccomanda l'immobilizzazione esterna fino a quando i raggi X confermano la formazione della massa di fusione. Le istruzioni al paziente per ridurre lo stress sugli impianti sono una parte importante del tentativo di evitare il verificarsi di problemi clinici che possono accompagnare il fallimento della fissazione.

12 Informazioni sul paziente

Oltre alle controindicazioni all'uso, alle precauzioni e ai possibili effetti avversi, è fondamentale che il paziente sia consapevole che l'attività, in particolare ma non esclusivamente prima della fusione ossea, aumenta il rischio di allentamento, deformazione o rottura dell'impianto. La probabilità di una guarigione ossea di successo è aumentata da un'adeguata cura postoperatoria e dalla capacità e volontà del paziente di aderire alle raccomandazioni del chirurgo.

13 Selezione del paziente

I seguenti fattori dovrebbero essere considerati nella valutazione di un candidato a sottoporsi ad artrodesi di un segmento spinale.

- Il peso del paziente. I pazienti in sovrappeso possono produrre carichi sul dispositivo che possono portare a un guasto prematuro.
- L'occupazione o l'attività del paziente. Se il paziente è coinvolto in un'occupazione o attività che comporta un carico impegnativo o un'articolazione del segmento spinale operato, non deve tornare a queste attività fino a quando non si è verificata la fusione ossea. A seconda dell'entità dell'attività o della qualità della fusione ossea, il paziente potrebbe non essere in grado di tornare a tale occupazione o attività.
- La senilità, la malattia mentale, l'alcolismo o l'abuso di droghe possono indurre il paziente a ignorare determinate precauzioni, portando al fallimento dell'impianto o ad altre complicazioni.
- È stato osservato che il fumo aumenta il tasso di pseudoartrosi.

14 Pulizia

Le gabbie per la fusione delle faccette, le gabbie per la fusione intersomatica e i componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale sono forniti sterili e destinati esclusivamente ad uso singolo. Smaltire l'impianto se la confezione è danneggiata. La pulizia degli impianti non è consigliata. I componenti del sistema di viti peduncolari e della placca di fissazione spinale anteriore sono forniti non sterili e devono essere puliti manualmente / meccanicamente prima della sterilizzazione.

Pulizia Manuale

Gli impianti devono essere completamente immersi in una soluzione di detergente Enzol® (1oz / gal) e acqua tiepida e lasciati in ammollo per 5 minuti. Mentre sono immerse, tutte le parti mobili devono essere azionate. Gli impianti devono quindi essere spazzolati accuratamente utilizzando uno spazzolino a setole morbide, uno scovolino e una siringa per pulire i punti difficili da raggiungere, se necessario. Gli impianti devono essere accuratamente risciacquati sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto fino a rimuovere tutte le tracce visibili di detergente. Durante il risciacquo, tutte le parti mobili devono essere azionate.

Pulizia Meccanica

Una soluzione di detergente Enzol® (1oz / gal) e acqua tiepida viene preparata in un'unità di sonicazione. Gli impianti sono completamente immersi nel detergente e sonicati per 9 minuti. Gli impianti vengono risciacquati sotto osmosi inversa / acqua deionizzata (RO / DI) a temperatura ambiente fino alla rimozione dei residui di detergente. Durante il risciacquo, tutte le parti mobili devono essere azionate. Gli impianti devono essere puliti utilizzando un panno morbido e pulito e aria pressurizzata filtrata (20 psi).

Gli strumenti riutilizzabili vengono forniti non sterili. Una guida completa per il ritrattamento di strumenti riutilizzabili può essere fornita su richiesta. Come linea guida, si consiglia il seguente metodo di pulizia:

Pulizia Manuale

Gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso con acqua calda e un detergente delicato. Gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati prima della pulizia. Dopo la pulizia, le parti devono essere risciacquate accuratamente con acqua deionizzata e asciugate.

Pulizia prima della sterilizzazione

Gli strumenti possono essere puliti utilizzando un agente battericida e fungicida ad ampio spettro in conformità con le istruzioni del produttore dell'agente.

Attenzione :

Instruments should be thoroughly inspected to ensure that they are in good condition and operating order. Non pulire gli strumenti con prodotti contenenti ipoclorito di sodio (NaOCl) e idrossido di sodio (NaOH).

Prodotti corrosivi o strumenti abrasivi non devono essere utilizzati.

15 Sterilizzazione

Le gabbie per la fusione delle faccette, le gabbie per la fusione intersomatica e i componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale sono forniti sterili e destinati esclusivamente ad uso singolo. Smaltire l'impianto se la confezione è danneggiata. La sterilizzazione degli impianti non è raccomandata.

Il sistema di viti peduncolari, le viti per fusione intersomatica e i componenti della piastra di fissazione spinale anteriore possono essere forniti sterili o non sterili. Le etichette del prodotto devono essere consultate per lo stato di sterilità di questi dispositivi. Se un dispositivo è etichettato come non sterile, il dispositivo deve essere sterilizzato dall'utente finale prima dell'impianto. Le pratiche raccomandate ISO 8828 e AORN per la sterilizzazione in ospedale devono essere seguite per tutti i componenti e ISO 17664: 2004 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per i dispositivi medici riutilizzabili". In uno sterilizzatore a vapore calibrato correttamente funzionante, è possibile ottenere una sterilizzazione efficace utilizzando i seguenti parametri:

METODO:	AUTOCLEAVE A VAPORE
CICLO:	PRE-VUOTO
TEMPERATURA:	132 ° C (270 ° F)
TEMPO DI ESPOSIZIONE:	4 MINUTI
TEMPO DI ASCIUGATURA MINIMO:	30 MINUTI

Gli strumenti riutilizzabili vengono forniti non sterili. Una guida completa per il ricondizionamento strumenti riutilizzabili possono essere forniti su richiesta.

Nota: il tempo di asciugatura è soggetto a variazioni a seconda del carico della macchina.

16 Conservazione e manipolazione

Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente, rispettivamente nella confezione originale o nel vassoio di sterilizzazione.

17 Garanzia / responsabilità limitata

I prodotti Signature Orthopaedics Europe Ltd. sono venduti con una garanzia limitata all'acquirente originale contro i difetti di lavorazione e dei materiali. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità, viene qui esclusa.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. Signature Orthopaedics Europe Ltd. non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per essa alcuna altra o ulteriore responsabilità o responsabilità in relazione a questo prodotto. Signature Orthopaedics Europe Ltd. intende che questi strumenti debbano essere utilizzati solo da medici adeguatamente formati nelle tecniche chirurgiche ortopediche.

18 Informazioni di contatto

Se sono trascorsi più di 2 anni tra la data di pubblicazione / revisione di questo documento e la data di consultazione del paziente, contattare Signature Orthopaedics Europe Ltd. per informazioni aggiornate.

Per ulteriori informazioni o domande relative alla vendita e all'assistenza, contattare il rappresentante di vendita locale o Signature Orthopaedics Europe Ltd. al seguente indirizzo:

Signature Orthopaedics Europe Ltd

Unit A, IDA Business & Technology Park, Garrycastle
Athlone, N37 DY26, Co. Westmeath, Ireland

Tel: +353 (0) 906400539

Signature Orthopaedics Pty Ltd

7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066

Sydney Australia

Tel +61 2 9428 5181

Fax +61 2 8456 6065

Signature Orthopaedics USA Corp.

3150 Stage Post Drive, Suite 104

Bartlett TN 38133

USA

Tel: +1 844 762 9221

Fax: +1 855 630 9555

