

Gamma di prodotti per impianti spinali

Gabbie di fusione delle faccette
 Gabbie di fusione intersomatica
 Sistemi di viti peduncolari
 Placche di fissazione spinale anteriore

Istruzioni per l'uso 131-111-001 Rev. W Data di pubblicazione: 07/2021



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 che siano a conoscenza delle istruzioni per l'uso.

1 Istruzioni generali

La gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics è destinata all'immobilizzazione alla stabilizzazione di segmenti spinali adiacenti per consentire la fusione nella colonna vertebrale cervicale, toracica, lombare e/o sacrale.

Prima di intraprendere la procedura, i pazienti devono essere valutati in base alle indicazioni e controindicazioni del singolo 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, così come delle appropriate procedure di recupero postoperatorio.

Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita non solo degli aspetti medici e chirurgici degli impianti chirurgici, ma anche dei limiti meccanici degli impianti. Consultare 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 di Signature Orthopaedics devono essere utilizzati solo con dispositivi e accessori approvati.

2 Gabbie di fusione delle faccette

La Gabbia di Fusione delle Faccette di Signature Orthopaedics è un impianto utilizzato per stabilizzare il complesso a tre articolazioni nella colonna vertebrale toracolombare durante lo sviluppo dell'artrosi delle faccette articolari. Il dispositivo è progettato 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 che richiede fusione.

La gabbia è costituita da una gabbia cilindrica in titanio conica e incavata che viene filettata e sabbiata per favorire la stabilità. La gabbia è cava al centro ed è dotata di finestre 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 la ISO 5832-3.

La Gabbia di Fusione delle Faccette di Signature Orthopaedics deve essere utilizzata con un supporto posteriore gratuito sotto forma di aste e viti 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 sia con tecniche a cielo aperto che con tecniche minimamente invasive (MIS).

3 Gabbie di fusione intersomatica

Le Gabbie di Fusione Intersomatica di Signature Orthopaedics vengono utilizzate per ripristinare l'altezza del disco e supportare il carico durante la fusione del corpo intervertebrale. Questi dispositivi sono destinati all'impianto mediante un approccio

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

Le Gabbie di Fusione Intersomatica Signature Orthopaedics hanno una geometria rettangolare o a forma di pillola con un centro cavo per l'inserimento dell'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 all'interno o all'esterno del centro cavo. La gabbia potrebbe avere un naso affusolato o arrotondato per facilitare l'inserimento. La gabbia può essere anche dotata di dentellatura sulla superficie inferiore e quella superiore o incorporare viti per contrastare l'espulsione della gabbia dallo spazio discale. Le Gabbie di Fusione Intersomatica di Signature Orthopaedics sono prodotte in polietere etere chetone (PEEK) per impianti in conformità con l'ASTM F2026, in PEEK Optima HA enhanced (POHAE) in conformità con l'ASTM F2026 o in lega di titanio per impianti secondo la ISO 5832-3. Le viti supplementari (se applicabili) sono prodotte in lega di titanio per impianti secondo la ISO 5832-3.

Le Gabbie di Fusione Intersomatica di Signature Orthopaedics sono disponibili in una gamma di dimensioni per adattarsi alle diverse anatomie dei pazienti e possono essere utilizzate nella colonna vertebrale cervicale, toracica, lombare e/o sacrale, come specificato sull'etichetta del prodotto. Le Gabbie di Fusione Intersomatica sono progettate per l'uso con materiali da innesto e/o BMP o simili. Le Gabbie di Fusione Intersomatica di Signature Orthopaedics possono essere utilizzate con tecniche a cielo aperto e/o con tecniche minimamente invasive (MIS), come specificato nella tecnica chirurgica del singolo dispositivo.

4 Sistemi di viti peduncolari

Il Sistema di Viti Peduncolari di Signature Orthopaedics è destinato all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di segmenti spinali in pazienti scheletricamente maturi in aggiunta alla fusione nella colonna vertebrale cervicale, toracica, lombare e sacrale.

Il Sistema di Viti Peduncolari di Signature Orthopaedics è composto da viti poliassiali, uncini, aste longitudinali, teste a tulipano, viti a testa cilindrica, connettori a croce, connettori laterali e fermi. Il Sistema di Viti Peduncolari viene impiantato mediante un approccio posteriore e utilizzato bilateralmente ai livelli spinali richiesti. I componenti del sistema di viti peduncolari sono realizzati in lega di titanio a norma ISO 5832-3 o in lega cobalto-cromo a norma ISO 5832-12.

Il Sistema di Viti Peduncolari di Signature Orthopaedics può essere utilizzato insieme alla Gabbia di Fusione delle Faccette di Signature Orthopaedics per la stabilizzazione durante la fusione spinale. Il Sistema di Viti Peduncolari di Signature Orthopaedics è indicato per l'uso solo con tecniche chirurgiche a cielo aperto.

5 Placche di fissazione spinale anteriore

Le Placche di Fissazione Spinale Anteriore di Signature Orthopaedics sono utilizzate come dispositivo di fissazione supplementare posizionato anteriormente per fornire stabilità biomeccanica temporanea fino al raggiungimento della fusione. Inoltre, se utilizzate insieme a una gabbia di fusione intersomatica, servono a prevenire l'espulsione anteriore della gabbia. I dispositivi devono essere impiantati con un approccio anteriore o anterolaterale utilizzando il set di strumenti corrispondenti.

Le placche sono costituite da un corpo principale che ospita quattro viti ossee ad angolo variabile per la fissazione nelle vertebre adiacenti. Le placche sono disponibili in una gamma di dimensioni per adattarsi all'anatomia del paziente. Sono inoltre sagomate affinché si adattino meglio alla geometria della superficie anteriore dei corpi vertebrali. Le viti sono bloccate in posizione da un meccanismo di bloccaggio idoneo, per stabilizzare i segmenti vertebrali. I componenti delle viti e le placche sono realizzati in lega di titanio a norma ISO 5832-3.

Le Placche di Fissazione Spinale Anteriore di Signature Orthopaedics devono essere utilizzate insieme a dispositivi di fusione intersomatica e/o strutture di fissazione posteriore. Le Placche di Fissazione Spinale Anteriore di Signature Orthopaedics sono indicate per l'uso sia con tecniche a cielo aperto che con tecniche minimamente invasive (MIS).

6 Indicazioni per l'uso

La gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics è indicata per l'uso in pazienti scheletricamente maturi con le seguenti condizioni:

- Necessità di artrosi di qualsiasi corpo vertebrale appaiato nella colonna cervicale, toracica, lombare e/o sacrale, come specificato

sull'etichetta del singolo 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 utilizzata con prodotti osteobiologici come OP1, BMP o simili

7 Controindicazioni per l'uso

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

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

CONTROINDICAZIONE AGGIUNTIVA PER LA GABBIA DI FUSIONE DELLE FACCETTE:

- Livello di fusione spinale associato a difetti bilaterali della pars interarticularis

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 l'intervento chirurgico 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. Eventuali alterazioni della geometria o della finitura superficiale dell'impianto possono avere effetti negativi sulle sue proprietà di resistenza o prestazioni.

Le Gabbie di Fusione delle Faccette, e le Gabbie di Fusione Intersomatica sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. La sterilizzazione e il riutilizzo di questi dispositivi sono severamente vietati. La risterilizzazione dei dispositivi può alterare le proprietà del materiale, anche inficiandone le 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 crociata 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 tra gli aspetti più importanti per il successo della guarigione ossea.

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

Una pianificazione preoperatoria e una tecnica chirurgica appropriate possono ridurre al minimo le complicanze. La corretta selezione del paziente e la capacità di quest'ultimo di attenersi al trattamento postoperatorio prescritto influenzeranno notevolmente l'esito clinico. È importante sottoporre a screening i pazienti e selezionare la terapia ottimale tenendo conto delle sue limitazioni dell'attività fisica e/o mentale.

In caso di mancata fusione, i dispositivi di fissazione spinale non possono sopportare i livelli di attività che un normale osso sano. Non è ragionevole presumere che qualsiasi impianto possa sopportare indefinidamente carichi *in vivo* senza supporto.

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

Signature Orthopaedics sconsiglia di sottoporre a RM i pazienti a cui sono stati impiantati prodotti della sua gamma di impianti spinali senza previa consultazione con un radiologo esperto per la valutazione di potenziali eventi avversi quali spostamento del dispositivo,

ustioni localizzate, tensione torsionale o di taglio sul dispositivo impiantato. La gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics non è stata valutata per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. I prodotti non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza della gamma di impianti spinali di Signature Orthopaedics nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con impiantato uno dei dispositivi della gamma può portare a lesioni.

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

A causa della vicinanza di strutture vascolari e neurologiche al sito di impianto, l'uso di questi prodotti è associato a rischi di emorragia grave o fatale e di danno neurologico.

Devono essere usati insieme agli impianti oggetto di questo documento solo strumenti Signature Orthopaedics approvati.

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 a seguito di un intervento chirurgico, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi oggetto di questo documento.

- Mancata unione (pseudoartrosi)
- Piegatura o rottura 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 a schermatura del carico
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Vari danni ai nervi e vascolari dovuti alla vicinanza dell'impianto a strutture principali
- Borsite
- Paralisi
- Le lacerazioni durali verificatesi durante l'intervento chirurgico potrebbero rendere necessari ulteriori interventi chirurgici o causare una fistola o una perdita cronica di liquido cerebrospinale e una possibile meningite
- Decesso
- Danni ai vasi linfatici e/o alla linfa
- Impingment o danno al midollo spinale
- Cessazione della crescita della porzione dell'osso sottoposta a intervento
- Frattura di strutture ossee o penetrazione dell'impianto nell'osso
- Formazione ossea attorno e attraverso l'impianto che ne rende difficile la rimozione
- Arrestamento della vite, che possibilmente può portare all'allentamento dell'impianto e/o rendere necessario un nuovo intervento per la rimozione del dispositivo
- Alterazione postoperatoria della curvatura della colonna vertebrale, 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 avere luogo un'approfondita valutazione clinica del paziente. Devono essere eseguite radiografie per consentire la modellazione preoperatoria e la valutazione dell'anatomia ossea per il rilevamento di possibili deformità. Il potenziale per una fissazione soddisfacente è aumentato dalla selezione di un impianto di dimensioni, forma e design adeguati.

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

11 Assistenza e mobilizzazione postoperatoria

Si raccomanda l'immobilizzazione esterna fino a quando la radiografia non conferma la formazione della massa di fusione. Fornire istruzioni al paziente su come ridurre le tensioni a carico degli impianti è importante per cercare di evitare che insorgano problemi clinici che potrebbero essere associati al fallimento della fissazione.

12 Informazioni per il 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 assistenza postoperatoria e dalla capacità e volontà del paziente di aderire alle raccomandazioni del chirurgo.

13 Selezione del paziente

Nella valutazione di un candidato per l'artrodesi di un segmento spinale dovrebbero essere presi in considerazione i seguenti fattori:

- Il peso del paziente. I pazienti in sovrappeso possono produrre carichi sul dispositivo che possono causarne un'usura prematura.
- L'occupazione o l'attività del paziente. Se il paziente svolge un lavoro o attività che comporta il carico o l'articolazione impegnativi del segmento spinale sottoposto a intervento, non deve riavviarli fino a quando non avrà avuto luogo la fusione ossea. A seconda dell'entità dell'attività o della qualità della fusione ossea, il paziente potrebbe non essere in grado di riprendere tale occupazione o attività.
- La senilità, un'eventuale 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 complicanze.
- È stato osservato che il fumo aumenta il tasso di pseudoartrosi.

14 Pulizia

Le Gabbie di Fusione delle Faccette, e le Gabbie di Fusione Intersomatica sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Se la confezione è danneggiata, smaltire l'impianto. 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 sottoposti a pulizia manuale/meccanica prima della sterilizzazione.

Pulizia Manuale

Gli impianti devono essere completamente immersi in una soluzione di detergente Enzol® (7,81 ml/l) e acqua tiepida e lasciati in ammollo per 5 minuti. Mentre sono immerse, tutte le parti mobili devono essere movimentate. 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 acqua corrente fredda fino a rimuovere tutte le tracce visibili di detergente. Durante il risciacquo, tutte le parti mobili devono essere movimentate.

Pulizia Meccanica

Viene preparata in un'unità di sonicazione una soluzione di detergente Enzol® (7,81 ml/l) e acqua tiepida. Gli impianti vengono completamente immersi nel detergente e sonicati per 9 minuti. Vengono poi risciacquati sotto osmosi inversa/acqua demineralizzata (RO/DI) a temperatura ambiente fino alla rimozione dei residui di detergente. Durante il risciacquo, tutte le parti mobili devono essere movimentate. Gli impianti devono essere puliti utilizzando un panno morbido e pulito e aria compressa filtrata (20 psi).

Gli strumenti riutilizzabili vengono forniti non sterili. Su richiesta è disponibile una guida completa per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili. 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 demineralizzata 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:

Non pulire gli strumenti con prodotti contenenti ipoclorito di sodio (NaOCl) e idrossido di sodio (NaOH).

Non usare prodotti corrosivi o strumenti abrasivi.

Gli strumenti devono essere accuratamente ispezionati per assicurarsi che siano in buone condizioni e operativi.

15 Sterilizzazione

Le Gabbie di Fusione delle Faccette, e le Gabbie di Fusione Intersomatica sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Se la confezione è danneggiata, smaltire l'impianto. La risterilizzazione degli impianti non è raccomandata.

Il Sistema di Viti Peduncolari, le Viti per Fusione Intersomatica e i componenti della Placca di Fissazione Spinale Anteriore possono essere forniti sterili o non sterili. Occorre consultare le etichette dei dispositivi per conoscerne lo stato di sterilità. Se un dispositivo è etichettato come non sterile, esso deve essere sterilizzato dall'utente finale prima dell'impianto. Occorre seguire le pratiche raccomandate dalla ISO 8828 e dall'AORN per la sterilizzazione in ospedale per tutti i componenti, così come la ISO 17664:2004 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili". In uno sterilizzatore a vapore calibrato correttamente funzionante è possibile ottenere una sterilizzazione efficace utilizzando i seguenti parametri:

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

Gli strumenti riutilizzabili vengono forniti non sterili. Su richiesta è disponibile una guida completa per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili.

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 di Signature Orthopaedics Europe Ltd. sono venduti all'acquirente originale con una garanzia limitata per difetti di lavorazione e materiali. È esclusa qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. non sarà responsabile per eventuali spese, perdite o danni incidentali 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 suo conto alcuna altra o ulteriore 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 da parte del paziente, contattare Signature Orthopaedics Europe Ltd. per ottenere informazioni aggiornate.

Per ulteriori informazioni o domande su vendita e assistenza, contattare il rappresentante commerciale 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, Irlanda
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



19 **Abbreviazione**

S Piccola
M Media
L Grande