

ITALIANO (SOLO EUROPA)

SpineVision®

Uso previsto

Gli strumenti del sistema lombare universale mininvasivo (sistema LUMIS®) sono destinati alla correzione e alla stabilizzazione chirurgica della colonna vertebrale durante lo sviluppo di una fusione ossea solida. Si raccomanda di rimuovere tali dispositivi non appena si sia ottenuta una fusione ossea solida.

Descrizione

Gli strumenti del sistema LUMIS® sono costituiti da viti peduncolari e barre di fissaggio. Questi componenti possono essere assemblati rigidamente in molteplici strutture, ciascuna corrispondente alle esigenze e all'anatomia dello specifico paziente da trattare.

Queste strutture sono assemblate usando strumenti specifici.

I componenti del sistema LUMIS® sono realizzati in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) o in cromo-cobalto ASTM F1537.

Gli impianti non devono essere mai riutilizzati.

I componenti del sistema LUMIS® non devono essere usati con componenti prodotti da un altro fabbricante.

Sulla base della relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo.

Indicazioni

Il sistema LUMIS® è indicato per fornire l'immobilizzazione e la stabilizzazione di segmenti spinali in pazienti scheletricamente maturi di entrambi i sessi, come complemento alla fusione nel trattamento di instabilità o deformità acute e croniche della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale. Il sistema LUMIS® è indicato per la fissazione di peduncoli non cervicali nelle seguenti indicazioni: discopatia a decorso degenerativo (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici); spondilolistesi; trauma (frattura o lussazione); stenosi spinale; curvature (scoliosi, cifosi e/o lordosi) e tumore. Può essere utilizzato dai segmenti T1-S2. Con o senza fissazione iliaca supplementare.

Questo dispositivo può essere impiantato unicamente da un chirurgo dotato di buona conoscenza del dispositivo, delle sue applicazioni, degli strumenti e della tecnica chirurgica da utilizzare (si veda la tecnica chirurgica MS2-STG01).

Controindicazioni

- Le controindicazioni includono:
- Allergia al materiale impiantato e in particolare al metallo (ad es. cobalto, cromo, nichel, ecc.).
- Qualsiasi altra situazione medica o chirurgica verosimilmente in grado di compromettere il successo dell'intervento chirurgico con strumentazione, come ad esempio la presenza di un tumore maligno o di gravi anomalie congenite, velocità di eritrosedimentazione elevata non giustificata da altre patologie, numero di globuli bianchi elevato o tendenza a far rilevare una bassa conta leucocitaria, leucocitosi.
- Infezione localizzata nella sede di intervento, segni di infiammazione locale.
- Tutti i pazienti che presentino una insufficiente copertura tissutale nella sede di intervento.
- Obesità patologica ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Gravidanza.
- Malattie articolari in rapida evoluzione, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa, poiché questa patologia può limitare l'entità della correzione prevista e/o la resistenza dell'interfaccia osso/impianto, con conseguente compromissione della fissazione meccanica.
- Tutti i casi che non richiedano un innesto osseo o una fusione ossea.
- Tutti i casi che richiedano una combinazione di metalli diversa dalla lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e cromo-cobalto ASTM F1537.
- Tutti i pazienti che non accettino o non siano in grado di mettere in pratica le istruzioni postoperatorie.
- L'uso di viti peduncolari al di sopra di T1.
- Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato valido.
- Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.

Le controindicazioni all'uso di questi dispositivi sono simili a quelle di altri strumenti per la fissazione della colonna per via posteriore. Gli strumenti per il trattamento della colonna vertebrale non sono destinati ad altri usi né venduti per un uso diverso da quello indicato.

Queste controindicazioni devono essere prese in considerazione dal medico al momento della decisione.

Potenziati eventi avversi

In aggiunta ai rischi associati agli interventi chirurgici eseguiti a livello della colonna vertebrale senza strumenti, si possono verificare i seguenti eventi avversi potenziali:

- Rimozione precoce o tardiva dell'impianto.
- Migrazione dell'impianto.
- Smontaggio, deformazione, scivolamento e/o rottura di uno o di tutti i componenti del sistema.
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, lo sviluppo di malattie autoimmuni o metallosi e/o la formazione di cicatrici.
- Pressione sottocutanea esercitata dai componenti, che potrebbe provocare un'alterazione della cute nelle zone in cui la copertura tissutale è insufficiente. Complicazioni cutanee, compresa la perforazione della cute da parte dell'impianto o del materiale innestato.
- Perdita della curvatura o correzione della colonna vertebrale, perdita di altezza.
- Infezione.
- Fratture del corpo vertebrale dovute al trasferimento dei carichi al di sopra e al di sotto della zona di intervento.
- Perdita della consolidazione ossea (o mancata unione).
- Perdita delle funzioni neurologiche, comparsa di radicolopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, compresa paralisi o altre lesioni gravi. Perdita di liquido cefalorachidiano.
- Disturbi gastrointestinali, urologici e/o dell'apparato riproduttivo, comprese sterilità e impotenza.
- Emorragia e/o ematoma.
- Infiammazione discale, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Complicanze nel sito donatore dell'innesto osseo.
- Incapacità di riprendere le normali attività della vita quotidiana.
- Danni ai tessuti molli.
- Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquido cefalorachidiano, meningite.
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, deficit di riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita di forza muscolare.
- Ernia del nucleo polposo, rottura o degenerazione del disco sopra o sotto il livello dell'intervento.
- Alterazione dello stato mentale.
- Dolori o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Osteolisi.
- Decesso.

Nota: alcuni degli eventi avversi potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico di revisione.

Posizionamento del dispositivo

Il sistema LUMIS® è composto da impianti destinati a essere collegati mediante barre di 6,0 mm di diametro. Tali sistemi sono stati concepiti per essere usati con strumenti specificamente destinati a tali dispositivi.

Confezionamento

L'imballaggio di ciascun componente deve essere intatto alla ricezione. Prima dell'uso, il personale della sala operatoria deve verificare scrupolosamente che tutti i dispositivi siano completi e che nessuno dei componenti presenti segni di danno. I prodotti danneggiati o con un imballaggio rovinato non devono essere usati, ma devono essere restituiti a SpineVision® o al distributore.

Tutti gli imballaggi e le etichette devono essere rimossi prima di procedere alla sterilizzazione. Per l'intervento chirurgico, utilizzare esclusivamente impianti e strumenti sterili.

Ispezione, pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti e gli impianti del sistema LUMIS® vengono forniti non sterili. Devono essere sterilizzati prima dell'uso. Prima di procedere alla sterilizzazione, è necessario decontaminare e pulire la superficie degli strumenti riutilizzabili. Ulteriori informazioni sulla pulizia e la sterilizzazione dei prodotti SpineVision® sono disponibili nelle

“Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l’ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SpineVision®” I-LG09.

• Decontaminazione e pulizia

Per la pulizia iniziale e per qualsiasi pulizia successiva, si deve seguire il seguente protocollo generale raccomandato per la disinfezione, la decontaminazione e la pulizia preliminare **degli impianti e degli strumenti**:

- Smontare gli impianti e gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti.
- Si raccomanda di utilizzare una soluzione di detergenti enzimatici e alcalini a pH neutro (pH < 11) e acqua calda (a temperatura ambiente) deionizzata o distillata per l’ammollo, la pulizia e il risciacquo.
- Ispezionare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di eventuali residui, prestando particolare attenzione a filettature, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

• Verifica

I dispositivi devono essere sempre verificati prima dell’uso: i dispositivi che presentano segni di debolezza o righe sulla superficie non devono essere utilizzati (restituire al produttore o al distributore qualsiasi impianto che presenti segni di deterioramento).

• Sterilizzazione

Prima dell’uso, i componenti del sistema LUMIS® devono essere sterilizzati a vapore secondo i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione
Vapore	Sotto vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti
Vapore	Sotto vuoto	134 °C (273 °F)	5 minuti
Vapore	Sotto vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti
Vapore	Sotto vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti

Il primo ciclo (134 °C) è validato in Europa e il secondo (132 °C) negli Stati Uniti.

Gli impianti e gli strumenti devono essere fatti asciugare completamente prima dell’uso.

AVVERTENZE

Questi strumenti non sono destinati a costituire l’unico mezzo di sostegno della colonna vertebrale a lungo termine. L’uso di questo prodotto non può essere considerato pienamente soddisfacente senza un innesto osseo meccanicamente solido. In assenza di un innesto osseo solido, i dispositivi impiantati possono deformarsi, allentarsi, smontarsi e/o rompersi.

La sicurezza e l’efficacia dei sistemi spinali a viti peduncolari sono state stabilite solo per condizioni spinali di significativa instabilità meccanica o deformità della colonna che richiedano la fusione con apposita strumentazione. Le condizioni di cui sopra riguardano una significativa instabilità meccanica o deformità del rachide toracico, lombare e sacrale, secondaria a una grave spondilolistesi (di grado 3 o superiore) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di menomazioni neurologiche, frattura, e tumori spinali. La sicurezza e l’efficacia di questi dispositivi in presenza di un qualsiasi altro tipo di condizione patologica non sono note.

Tra i fattori importanti che determinano il successo dell’operazione vi sono il rispetto delle raccomandazioni e delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il corretto posizionamento degli impianti, nonché la qualità della riduzione ottenuta. Anche la scelta accurata dei pazienti e la loro collaborazione sono fattori che hanno una grande influenza sui risultati. Nei fumatori, negli individui obesi, nei soggetti alcolizzati, nei pazienti con ossa o muscoli di scarsa qualità e/ con paralisi sono stati riscontrati elevati tassi di mancata fusione. Questi pazienti devono essere informati di tale rischio e delle sue conseguenze.

In presenza di un grave difetto osseo a livello della parte anteriore della colonna vertebrale, il chirurgo deve valutare il ricorso a dispositivi di supporto aggiuntivi (ad es. intercorpo lombare intervertebrale, cemento, piastra anteriore, ecc.).

Scelta dei pazienti

- Prestare particolare attenzione ai criteri con cui si scelgono i pazienti, al corretto posizionamento dell’impianto e alle cure postoperatorie per ridurre al minimo gli stress meccanici cui sono sottoposti gli impianti.
- Scegliere unicamente pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle indicazioni.
- Non si devono scegliere pazienti che rispondano ai criteri descritti nelle controindicazioni.

Uso dell'impianto

- Una scelta adeguata del tipo, del formato e delle dimensioni dell'impianto da utilizzare per il singolo paziente è cruciale per il buon esito dell'operazione. Dopo l'impianto, i dispositivi sono soggetti a ripetuti stress meccanici e la loro resistenza è limitata dall'adattamento delle loro dimensioni all'anatomia dell'osso. Quando le dimensioni non sono adeguate, il ripetersi degli stress può provocare un carico eccessivo sul dispositivo con conseguente deformazione, rottura o smontaggio dello stesso prima che la consolidazione ossea si sia conclusa e ciò può provocare lesioni o imporre la rimozione precoce del dispositivo.
- L'utilizzo di metalli diversi può accelerare il processo di corrosione. Per realizzare la struttura richiesta, i componenti di questo sistema non devono essere usati con impianti di altro materiale. I componenti di questo sistema NON devono essere usati con componenti provenienti da un altro sistema o da un altro fabbricante.

PRECAUZIONI

L'impianto di un sistema spinale a viti peduncolari deve essere effettuato solo da chirurghi esperti negli interventi sulla colonna vertebrale e con specifica formazione sull'uso di sistemi a viti peduncolari, in quanto questa procedura è tecnicamente molto impegnativa e presenta un rischio di provocare gravi lesioni al paziente.

GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO ESSERE MAI RIUTILIZZATI; non reimpiantare mai un impianto di recupero. Anche se può apparire privo di danni, un impianto di recupero può sempre avere dei piccoli difetti e degli stress interni che possono provocarne una rapida rottura.

Precauzioni preoperatorie

- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Non devono presentare segni di righe o altri danni. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in modo particolare contro le atmosfere corrosive.
- Il chirurgo deve familiarizzare con tutti i componenti del prodotto prima utilizzarlo e deve maneggiare personalmente tali componenti per accertarsi che tutti gli impianti e gli strumenti siano disponibili prima dell'inizio dell'intervento.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico è necessario determinare il tipo di struttura da realizzare per ciascun caso. A tal fine, al momento dell'operazione deve essere disponibile una gamma adeguata di impianti di diversa dimensione, compresi impianti di dimensioni più piccole e di dimensioni più grandi di quelle inizialmente previste.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. In caso di necessità improvvisa, devono essere disponibili componenti sterili supplementari.

Precauzioni intraoperatorie (vedere tecnica chirurgica MS2-STG01, ultima versione adottata presso SpineVision®)

- Il chirurgo deve rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso degli strumenti per il trattamento della colonna vertebrale.
- Il chirurgo deve prestare sempre estrema attenzione al midollo spinale e alle radici nervose. Questa avvertenza è particolarmente importante durante l'inserimento delle viti. Una qualsiasi lesione dei nervi può portare alla perdita di una funzione neurologica.
- La rottura, lo scivolamento o un uso non corretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono provocare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- Le barre non devono essere piegate ripetutamente o eccessivamente, più di quanto non sia assolutamente necessario. Verificare con molta attenzione che le superfici dell'impianto non siano rigate né danneggiate. Se si deve tagliare una barra a una certa lunghezza, è necessario farlo in modo da ottenere una superficie piana e smussata, perpendicolare all'asse della barra. **Tagliare la barra al di fuori del campo chirurgico.**
- Non usare viti di dimensioni inadeguate (per lunghezza o diametro) in quanto si rischierebbe di danneggiare le radici dei nervi o di provocare emorragie e/o avulsioni.
- Gli innesti ossei devono essere effettuati in modo da garantire una fusione soddisfacente. Con questi strumenti si effettuano essenzialmente innesti ossei autologhi.
- Prima della chiusura, tutte le viti di serraggio devono essere serrate secondo le istruzioni.

Precauzioni postoperatorie

- I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

- Il paziente deve essere informato dei limiti nell'uso del dispositivo. Il paziente deve essere informato che in caso di carico prematuro e/o eccessivo della colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea potrebbero verificarsi complicanze, come ad esempio deformazioni, smontaggi e/o rotture del dispositivo.
- Il paziente o il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero provocare lo smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e invitato a limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive di qualsiasi tipo. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere alcolici durante il processo di consolidazione dell'innesto osseo.
- Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la colonna vertebrale a livello della zona di fusione e dovrà essere istruito su come compensare tale limitazione fisica permanente dei suoi movimenti corporei.
- L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In ragione di tale meccanismo di affaticamento, questi stress possono portare alla fine a smontaggio, deformazione o rottura del dispositivo. È importante immobilizzare la zona di fusione e confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva un'anomala assenza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, deformarsi e/o rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che provochi lesioni gravi.
- Gli impianti spinali sono dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali dispositivi non hanno più alcuna funzione utile e possono essere quindi rimossi dal chirurgo. Se il dispositivo non viene rimosso dopo che ha compiuto la sua funzione, può insorgere una delle seguenti complicazioni:
 - Corrosione, con potenziale reazione a livello dei tessuti e/o dolori localizzati
 - Migrazione dell'impianto, che può causare una lesione
 - Rischio di lesioni aggiuntive dovute al trauma postoperatorio
 - Deformazione, smontaggio e/o rottura, che possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto
 - Dolori o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
 - Rischio di infezione
 - Osteolisi dovuta al trasferimento di carichi meccanici

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenirne il riutilizzo in un altro intervento chirurgico.

Smaltimento

Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve avvenire in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo sui rifiuti medici del centro medico, e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute del paziente, dell'utilizzatore o di altre persone fino al suo completo smaltimento (compresa la pulizia, la decontaminazione e lo smaltimento).

Reclami sul prodotto

Qualsiasi professionista sanitario (ad esempio, il compratore o l'utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intendesse inoltrare un reclamo o che avesse constatato un difetto nella qualità, nell'identità, nell'affidabilità, nella durata, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle prestazioni del prodotto deve notificarlo a SpineVision®. Inoltre, se uno qualsiasi dei componenti degli strumenti spinali impiantati non dovesse rispondere a una qualsiasi delle specifiche di prestazione del prodotto, non dovesse funzionare come previsto o dovesse essere sospettato di non funzionare come richiesto, la cosa dovrà essere immediatamente notificata a SpineVision®. Se uno qualsiasi dei prodotti SpineVision® dovesse aver causato o contribuito a causare la morte o gravi lesioni in un paziente, ciò dovrà essere notificato immediatamente a SpineVision® per telefono, fax o posta. Nell'inoltrare un reclamo, si invita a indicare nome e codice articolo del o dei componenti implicati, il numero o i numeri di lotto, oltre al proprio nome e indirizzo, alla natura del reclamo e la necessità o meno di ricevere una relazione scritta da parte della SpineVision®.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM): Il sistema LUMIS® non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente di RM. Il sistema LUMIS® non è stato testato per rilevarne il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di RM.

PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE

In Europa	Negli USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Attenzione		La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Se la confezione è danneggiata non utilizzare e consultare le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Dispositivo medico		Codice lotto
	Non riutilizzare		Fabbricante
	Mantenere asciutto		Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole		Non sterile

CE 0123

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI STRUMENTI DEL SISTEMA LUMIS®