

SeaSpine® Facet Fixation System — Italian

Rx ONLY Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician.

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service:

customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

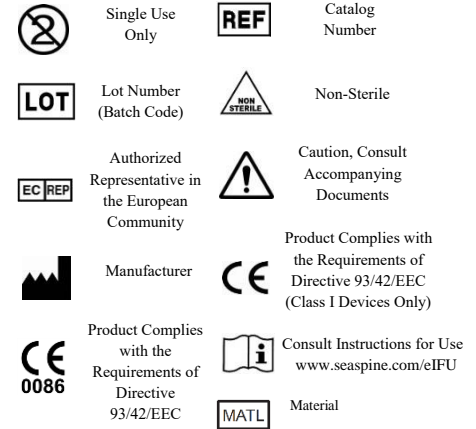
EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
0086 30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49-511-39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com



DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione SeaSpine per faccette articolari consiste in un dispositivo di fissazione supplementare non peduncolare posteriore da utilizzare nella colonna lombare (L1-S1). L'impianto offre stabilità fra vertebre adiacenti nella faccetta articolare al fine di limitare il movimento spinale. Il sistema comprende strumenti per inserimento e accessori necessari per l'impianto. Il sistema completo viene confezionato in un vassoio per il trasporto, la pulitura e la sterilizzazione. Gli impianti sono disponibili in varie dimensioni per adattarsi alle differenze nell'anatomia dei pazienti. Il sistema comprende altresì strumenti per agevolare l'impianto e un vassoio per l'organizzazione e la conservazione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di fissazione per faccette articolari SeaSpine è inteso a stabilizzare la colonna vertebrale e favorire la fusione mediante due diversi metodi:

fissazione trans-faccettale: le viti vengono inserite bilateralmente attraverso la parte superiore della faccetta, attraverso la faccetta articolare e nel peduncolo inferiore;

fissazione trans-laminare-faccettale: le viti vengono inserite bilateralmente attraverso la faccia laterale del processo spinoso, attraverso la lamina, la parte superiore della faccetta, attraverso la faccetta articolare e nel peduncolo inferiore.

Per entrambi i metodi, il sistema è indicato per il trattamento chirurgico posteriore in uno o tutti i seguenti casi a livello spinale da L1 a S1 (compresi):

1. Trauma, comprese fratture e/o lussazioni della colonna vertebrale
2. Spondilolistesi
3. Spondilolisi
4. Pseudoartrosi o fusioni precedentemente non riuscite che risultano sintomatiche o possono causare instabilità o deformità secondarie
5. Discopatia degenerativa, comprese: (a) discopatia degenerativa (DDD) definita come dolore al collo e/o mal di schiena di origine dicogena confermato da anamnesi del paziente con degenerazione del disco confermata da studi radiografici e/o (b) patologia degenerativa delle faccette con instabilità.

MATERIALI PER L'IMPIANTO

Titanio

CONTROINDICAZIONI

Qualsiasi condizione medica o chirurgica che potrebbe precludere il potenziale beneficio di un impianto spinale rappresenta una controindicazione. Le condizioni seguenti possono ridurre la probabilità di un risultato

positivo e devono essere prese in considerazione dal chirurgo. Tale lista non è da considerarsi esaustiva:

- **Controindicazioni assolute:**
 - Infezione presso o attorno al sito operatorio
 - Allergia o sensibilità ai materiali dell'impianto
 - Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni
- **Controindicazioni relative:**
 - Infiammazione locale
 - Obesità patologica
 - Gravidanza
 - Febbre o leucocitosi
 - Precedente fusione in corrispondenza del livello (o dei livelli) da trattare
 - Anatomia macroscopicamente distorta a causa di anomalie congenite
 - Artropatia a rapida evoluzione, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi
 - Aumento del tasso di sedimentazione non spiegato da altre patologie, aumento della conta leucocitaria o marcato spostamento a sinistra della conta leucocitaria differenziale
 - Qualsiasi caso che non richieda innesto osseo e fusione o che non necessiti di guarigione della frattura
 - Pazienti che presentano copertura del tessuto insufficiente nel sito operatorio o qualora la composizione e la qualità ossea risultino inadeguate o la definizione anatomica sia insufficiente
 - Sostegno osseo inadeguato o insufficiente
 - Immaturità ossea
 - Il livello di attività, le condizioni mentali e l'occupazione del paziente e/o la sua non disponibilità a cooperare con le istruzioni postoperatorie
 - Qualsiasi caso in cui l'utilizzo di un impianto possa interferire con strutture anatomiche o performance fisiologiche previste
 - Uso di componenti e/o materiali incompatibili di altri sistemi

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Come altri impianti spinali, possono verificarsi i seguenti eventi avversi. Tale lista non è da considerarsi esaustiva:

- Saldatura ritardata o mancata saldatura (pseudoartrosi).
- Piegamento, smontaggio o frattura dell'impianto e dei suoi componenti.
- Allentamento degli impianti di ancoraggio spinale che può verificarsi in seguito a fissazione iniziale inadeguata, infezione latente e/o caricamento prematuro, che potrebbero causare erosione ossea, spostamento o dolore.
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.

- Pressione sulla cute nei punti in cui la copertura del tessuto sopra l'impianto è insufficiente, con possibile estrusione attraverso la cute.
- Fuoriuscita di liquor dalla dura madre che richieda riparazione chirurgica.
- Cessazione della crescita della parte fusa della colonna vertebrale.
- Subsidenza dell'impianto nell'osso adiacente.
- Perdita della correzione, altezza, riduzione e/o curvatura spinale adeguata.
- Aumento della sollecitazione biomeccanica sui livelli adiacenti.
- Posizionamento chirurgico errato dell'impianto che provoca iposollecitazione (stress shielding) dell'innesto o della massa di fusione.
- Fissura intraoperatoria, frattura o perforazione della colonna vertebrale.
- Frattura postoperatoria dovuta a trauma, difetti o composizione ossea inadeguata.
- Possono verificarsi gravi complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico, tra cui: complicanze da ferita, infezioni, disturbi genitourinari, disturbi gastrointestinali, disturbi vascolari (fra cui trombi), disturbi broncopulmonari (fra cui emboli), borsiti, emorragie, infarto del miocardio, paralisi o decesso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I pazienti che sono già stati sottoposti a interventi chirurgici alla colonna vertebrale al livello (o ai livelli) da trattare potrebbero avere esiti clinici diversi rispetto a quelli che non hanno precedentemente subito interventi. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali sono state stabilite solamente per condizioni spinali con instabilità meccanica significativa o deformità che richiedono fusione con strumentazione. Si tratta di condizioni quali instabilità meccanica significativa o deformità della colonna a seguito di spondilolistesi grave, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di menomazione neurologica, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e previa fusione fallita (pseudoartrosi). Non si conoscono la sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni.
- L'impianto di questo sistema va eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti, specificamente addestrati nell'uso di questo dispositivo, in quanto si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente.
- In base ai risultati delle prove di fatica, il chirurgo deve tenere conto dei livelli dell'impianto, del peso del paziente e del suo livello di attività, di altre eventuali condizioni, ecc., che possano influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Assicurarsi che tutti gli impianti, i componenti o gli strumenti siano sterilizzati prima dell'intervento.

L'uso di dispositivi non sterili può provocare infiammazione, infezione o malattia.

- Gli impianti non vanno mai riutilizzati in alcun caso. Un impianto usato deve essere smaltito. Anche se può sembrare non danneggiato, potrebbe presentare piccoli difetti o schemi interni di stress che potrebbero impedire all'impianto di funzionare nel modo previsto e che potrebbero rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente. Tali rischi comprendono, a mero titolo esemplificativo, guasti meccanici, rotture, difficoltà nell'impianto, incompatibilità con i componenti d'accoppiamento e infezioni.

SICUREZZA RMI

La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo non sono state valutate in ambiente di RM. Non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza di questo dispositivo nell'ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che possiede questo dispositivo può causare lesioni a quest'ultimo.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti che sono stati precedentemente introdotti in un ambiente chirurgico sterile devono essere decontaminati e puliti usando i metodi stabiliti dell'ospedale prima della sterilizzazione e reintroduzione nell'ambiente chirurgico sterile. I seguenti consigli si riferiscono alla pulizia e alla decontaminazione manuali degli strumenti chirurgici. Tali raccomandazioni sono considerate linee guida, mentre la responsabilità finale della verifica di una pulizia adeguata resta a carico dell'utente. I sistemi automatizzati per la pulizia differiscono da un ospedale all'altro e quindi devono essere qualificati dall'ospedale stesso.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia A MANO

1	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida o una salvietta.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (come Prolystica® 2X Enzymatic) come da istruzioni del produttore.
3	Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e attivare tutte le funzionalità in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici accoppiate e lasciarli immersi per 15 minuti.
4	Trasferire gli strumenti nella nuova soluzione detergente (come Prolystica® 2X Enzymatic). Strofinare a fondo tutti gli strumenti con una spazzola a setole morbide mentre sono immersi nella soluzione detergente enzimatica. Accertarsi che lo strofinamento a fondo con una spazzola di dimensioni adatte comprenda anche i lumi. Attivare il dispositivo per consentire l'accesso alle aree difficili da raggiungere.
5	Risciacquare a fondo tutti gli strumenti con acqua corrente calda e asciugare con un panno asciutto e/o lasciare asciugare all'aria.

FOGLIO ILLUSTRATIVO dei passaggi per la pulizia AUTOMATICA

1	Rimuovere completamente la terra visibile con una garza umida o una salvietta. È necessaria una particolare attenzione per esaminare i prodotti con fessure, spazi e lumi stretti. I lumi hanno bisogno di una pulizia preliminare con spazzole a setole morbide umide e le fessure, gli spazi e i lumi stretti devono essere lavati abbondantemente con una siringa.
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica (come Prolystica® 2X) come da istruzioni del produttore. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente e attivare tutte le funzionalità in modo che il detergente

	enzimatico entri in contatto con tutte le superfici accoppiate e lasciarli immersi per 15 minuti.
3	Trasferire i prodotti in una lavatrice e avviare un ciclo con i parametri elencati di seguito.
4	PRE-LAVAGGIO: acqua del rubinetto fredda [2 minuti].
5	LAVAGGIO CON ENZIMI: lavaggio con enzimi utilizzando un detergente (come Prolystica® 2X Enzymatic) come da raccomandazioni del produttore e acqua del rubinetto calda [4 minuti].
6	LAVAGGIO CON DETERSIVO: lavaggio con detersivo utilizzando un detersivo (come Prolystica® 2X Alkaline) come da raccomandazioni del produttore e acqua del rubinetto calda (66 °C/150 °F) [2 minuti].
7	1° RISCIAQUO: risciacquare con acqua del rubinetto calda [2 minuti].
8	2° RISCIAQUO: risciacquo con acqua depurata (66 °C/150 °F) [15 secondi].
9	ASCIUGATURA: asciugatura con aria calda (82 °C/180 °F) [12 minuti].
10	Rimuovere i prodotti dalla lavatrice e rimuovere qualsiasi residuo di umidità con un panno pulito che non lascia pelucchi.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti, i componenti e la strumentazione del sistema di fissazione per faccette articolari devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'intervento. Applicare un doppio involucro ai vassoi utilizzando involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA (2 involucri). Il ciclo di sterilizzazione raccomandato produrrà un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. In ottemperanza alle linee guida AAMI ST79, il ciclo di sterilizzazione convalidato per un vassoio completamente carico è il seguente:

Metodo	Vapore
Ciclo	Prevuoto
Temperatura e tempo di esposizione	132°C (270°F) per 4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

IMBALLAGGIO

Tutte le confezioni contenenti impianti devono essere sigillate e intatte alla ricezione. Se la confezione o il prodotto sono danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito. Il prodotto deve essere trattato, conservato e aperto in modo tale da essere protetto da contaminazione o danni involontari. Nel caso di utilizzo di un sistema preso in prestito o in consegna, verificarne attentamente la completezza e controllare tutti i componenti per escludere eventuali danni.

TECNICA CHIRURGICA

Questo foglio illustrativo è studiato per assistere nell'utilizzo del prodotto e non è destinato a fornire informazioni sulla tecnica chirurgica. Per ricevere una Guida alla tecnica chirurgica, contattare un rappresentante SeaSpine all'indirizzo customerservice@seaspine.com o al numero +1-760-727-8399.

SCelta DELL'IMPIANTO

Prima dell'intervento, verificare che siano presenti tutte le parti e gli strumenti necessari, comprese misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di utilizzare. Il costruito deve essere montato prima dell'intervento.

AVVERTENZE PREOPERATORIE

- Selezionare solamente i pazienti che soddisfano i criteri illustrati nelle indicazioni.
- Evitare condizioni e/o predisposizioni dei pazienti come quelle descritte nelle controindicazioni.
- Prestare attenzione nel manipolare e conservare gli impianti. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati. Gli impianti e gli strumenti devono essere

protetti durante la conservazione e da ambienti corrosivi.

- Tutte le parti non sterili devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. Tenere a disposizione componenti sterili aggiuntivi in caso di necessità impreviste.
- Prima dell'impianto, ispezionare i dispositivi alla ricerca di danni.
- Prestare attenzione durante le procedure chirurgiche per evitare danni al/i dispositivo/i e lesioni al paziente.

AVVERTENZE INTRAOPERATORIE

- Per le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni intraoperatorie specifiche, consultare la Guida alla tecnica chirurgica.
- È necessario agire con estrema cautela intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Eventuali danni ai nervi causano perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio degli strumenti o dei componenti dell'impianto potrebbe causare lesioni al paziente e al personale operativo.
- Salvo se diversamente descritto nelle indicazioni, gli autoinnesti devono essere posizionati nell'area della fusione e devono essere a contatto con l'osso idoneo.
- Tranne quando diversamente specificato, gli impianti e i componenti non devono essere piegati, rimodellati o sagomati.
- Prestare molta attenzione per assicurarsi che le superfici dell'impianto non siano graffiate o intaccate poiché ciò potrebbe ridurre la robustezza funzionale del costruito.
- PRECAUZIONE: non eccedere nell'avvitamento e non usare una vite troppo lunga o troppo larga. Un avvitamento eccessivo o l'uso di una vite/un bullone di dimensioni non adatte potrebbe provocare danni ai nervi, emorragie o altri eventi avversi. Se le viti/i bulloni vengono inseriti nei peduncoli spinali, utilizzare una vite/un bullone con il diametro maggiore adatto in ciascun peduncolo. Se il sistema/costrutto contiene viti di fissaggio, ricoltarle tutte prima della chiusura del tessuto molle per assicurarsi che siano serrate. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe causare l'allentamento degli altri componenti.

AVVERTENZE POSTOPERATORIE

- I chirurghi devono avvertire i pazienti dei rischi dell'intervento e dell'importanza del rispetto delle istruzioni postoperatorie.
- È importante avvertire il paziente della necessità di ridurre e limitare le attività fisiche, in particolare sollevamento e torsione e sport di qualsiasi tipo.
- È importante avvertire il paziente che gli impianti possono piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante la limitazione delle attività fisiche.
- È importante avvertire il paziente di non esporsi a vibrazioni meccaniche che possano allentare il dispositivo.
- È importante avvertire il paziente di evitare fumo e consumo di alcool durante il recupero.

RECLAMI

In caso di reclami, malfunzionamenti o eventi avversi associati a questo prodotto, avvisare immediatamente SeaSpine o un rappresentante SeaSpine tramite telefono, fax o e-mail. Quando possibile, conservare il prodotto oggetto del reclamo e restituirlo a SeaSpine attenendosi alle istruzioni del Servizio clienti SeaSpine.

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

SeaSpine ha selezionato i materiali e fabbricato questo prodotto con la dovuta cura. SeaSpine garantisce solo all'acquirente originale che ogni nuovo prodotto SeaSpine è privo di difetti di fabbricazione nei materiali e nella produzione in normali condizioni d'uso e di servizio per un periodo di sei (6) mesi (tranne quando diversamente concordato tra SeaSpine e l'acquirente originale) dalla data di consegna da SeaSpine all'acquirente originale, ma in nessun caso oltre la data di scadenza riportata sull

' etichetta del prodotto. SEASPINE ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, SCRITTE O ORALI (FRA CUI, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN DETERMINATO SCOPO). Inoltre, la presente garanzia non si applica a, e SeaSpine non sarà responsabile di, eventuali perdite derivanti dall' acquisto o dall' uso di qualsiasi prodotto SeaSpine riparato da personale diverso da un rappresentante autorizzato dell' assistenza SeaSpine o modificato in modo da influenzarne la stabilità o l' affidabilità, a giudizio di SeaSpine, oppure che sia stato soggetto a uso errato, negligenza o incidente o che sia stato utilizzato in modo diverso da quanto indicato dalle presenti istruzioni. IN NESSUN CASO SEASPINE SARÀ RESPONSABILE IN CASO DI DANNI SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENTI O PERDITE CONTINGENTI, DANNI O SPESE DERIVANTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, DALL'ACQUISTO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. SeaSpine non si assume, e non autorizza altri a farlo in sua vece, alcun ulteriore obbligo o responsabilità in relazione a questo prodotto.