
Istruzioni per l'uso

Placca di bloccaggio toracolombare TSLP™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili in tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Placca di bloccaggio toracolombare TSLP™

Gli impianti TSLP sono costituiti da placche monosegmentali e bisegmentali e viti autobloccanti. Le placche presentano una forma anatomica per posizionamento cifotico e lordotico.

Le placche sono disponibili in diverse dimensioni. Le viti sono disponibili in lunghezze diverse.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

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.

Materiali

Legato in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Uso previsto

Gli impianti TSLP sono indicati per il fissaggio anterolaterale o laterale del tratto toracolombare (T3-L5) della colonna vertebrale come ausilio alla fusione in pazienti con scheletro maturo.

In base alla natura della patologia e dell'instabilità può essere necessario un fissaggio posteriore supplementare.

Indicazioni

- Condizioni che richiedono la rimozione/corpectomia di dischi e/o corpi vertebrali, incluse fratture, tumori e patologie degenerative della colonna vertebrale

Controindicazioni

- Qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire un supporto anteriore adeguato

Gruppo di pazienti target

Gli impianti TSLP sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro maturo. 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 nell'impianto di questi prodotti.

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 TSLP vengono utilizzati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, forniscono una stabilizzazione dei segmenti spinali, in grado di assicurare prevedibilmente il mantenimento o il miglioramento delle funzioni del paziente e/o alleviarne 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 TSLP sono stati progettati per fornire stabilità meccanica ai segmenti spinali in aggiunta alla fusione.

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, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti 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, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, allentamento o rottura dell'impianto, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo e angolazione vertebrale.

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 da 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 d'impiego

- Si consiglia vivamente che gli impianti TSLP vengano impiantati 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 eseguito 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 non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Selezionare la dimensione della placca

Determinare la dimensione appropriata della placca TSLP sopra lo spazio del difetto.

- Fare attenzione a non danneggiare la placca terminale.
- Le lunghezze della placca indicate si riferiscono alla lunghezza completa dell'impianto.

Determinare la lunghezza della vite

Determinare la lunghezza necessaria della vite con una TAC o una radiografia oppure usando il misuratore di profondità.

- Selezionare una lunghezza per sfruttare completamente la larghezza vertebrale senza perforare il lato opposto dell'osso corticale.

Inserimento delle viti

- Selezionare una lunghezza per sfruttare completamente la larghezza vertebrale senza perforare il lato opposto dell'osso corticale.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Le placche e le viti TSLP vengono applicate utilizzando lo strumentario associato per le placche lombari. La seguente opzione di viti è disponibile per l'uso con le placche.

- Vite di bloccaggio per osso spongioso Ø 5,5 mm

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 del sistema TSLP sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,75 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto TSLP produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,6 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,75 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 TSLP.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

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 involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

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 TSLP deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Inserire il centrapunte con filetto con lo strumento per l'introduzione centrapunte con filetto, cannulato su un foro centrale della placca.
- Montare il supporto d'impianto sul centrapunte con filetto.
- Posizionare la chiave a cricchetto con impugnatura a T sull'asta rigida per cacciavite esagonale e introdurla nel manicotto di presa.
- Impostare la chiave a cricchetto nella direzione inversa.
- Inserire la punta dell'asta rigida per cacciavite nell'incavo della vite. Rimuovere la vite ruotandola in senso antiorario fino a ¼ della sua lunghezza.
- Quindi, spingere il manicotto di presa verso il basso e continuare a rimuovere la vite.
- Ripetere per le viti restanti.
- Rimuovere la placca con il supporto d'impianto.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da 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 dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

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