
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 su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



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

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 del 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.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega 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 nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la tecnica 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, 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 addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il 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 per coadiuvare la 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 iposollecitazione 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 sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

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 e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto 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 materiali/liquidi 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

- 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 effettuato 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.
- Avvertenza: reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (ad es., lega in titanio).

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 che consenta di sfruttare completamente la larghezza vertebrale senza perforare il lato opposto dell'osso corticale.

Inserimento delle viti

- Selezionare una lunghezza che consenta di 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 in sicurezza 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) calcolato in media 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) calcolato in media 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 sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

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

Rimozione dell'impianto

L'impianto TSLP è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. 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 per il paziente 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 del 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 vassoi 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 materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Procedura standard

Preparare le vertebre

- Esporre il sito operatorio, eseguire la decompressione delle strutture neurali e inserire l'innesto osseo strutturale oppure un dispositivo di sostituzione del corpo vertebrale con materiale per innesto osseo.
- Se necessario, incorporare ulteriore materiale per innesto osseo intorno al versante ventrale e laterale del dispositivo di sostituzione vertebrale.
- Per la preparazione al posizionamento della placca TSLP, rimuovere gli osteofiti dalla superficie vertebrale per fornire una superficie di appoggio piatta alla placca TSLP.

Selezionare la dimensione della placca

- Determinare la dimensione appropriata della placca TSLP sopra lo spazio del difetto. L'osso duro che consente una presa favorevole della vite si trova vicino alle placche terminali. Valutare l'opportunità di eseguire una radiografia per controllare la lunghezza della placca.
- I fori delle viti di fissaggio devono trovarsi adiacenti alle placche terminali esterne.

Preparare la placca per l'impianto

- Inserire un centrapunte con filetto nei fori richiesti caudali e craniali.
- Montare il supporto d'impianto con un centrapunte con filetto su un foro centrale della placca e spostare la placca TSLP nella posizione desiderata.

Posizionare e fissare temporaneamente la placca

- Posizionare la placca in modo che tutte le viti possano essere ancorate alle vertebre e la curvatura della placca segua la forma delle vertebre.
- Montare l'inseritore del centrapunte con filetto sul centrapunte craniale posteriore e perforare l'osso corticale con il punteruolo con Ø di 3,3 mm attraverso l'inseritore del centrapunte cannulato. La profondità di foratura massima sarà di 20 mm.
- Lasciando il punteruolo in posizione, la placca viene fissata temporaneamente alle vertebre.
- Se il punteruolo viene inserito direttamente attraverso il centrapunte, la profondità di foratura massima sarà di 23 mm.
- Posizionare un chiodo di fissaggio sul cacciavite e fissare temporaneamente la placca alle vertebre tramite il centrapunte caudale posteriore.
- Inserire un chiodo di fissaggio anche nei rimanenti centrapunte craniali e caudali.
- Opzionale (senza punteruolo): il fissaggio primario può essere ottenuto anche con solo 4 chiodi di fissaggio temporanei.
- Rimuovere il supporto d'impianto per una visualizzazione migliore del sito operatorio.

Preparare il primo foro della vite

- Rimuovere contemporaneamente l'inseritore del centrapunte, il centrapunte e il punteruolo in un'unica fase.
- Se il fissaggio temporaneo viene ottenuto con quattro chiodi di fissaggio, rimuovere dapprima il chiodo di fissaggio dal centrapunte selezionato per identificare la vite e quindi il centrapunte con l'apposito inseritore.
- Opzionale: rimuovere l'inseritore e il punteruolo ma lasciare il centrapunte. Montare l'impugnatura con innesto rapido sulla punta elicoidale Ø 3,3 mm e praticare il foro della vite.

Determinare la lunghezza della vite

- Determinare la lunghezza necessaria della vite con una TAC o una radiografia oppure usando il misuratore di profondità.
- Le lunghezze delle viti di bloccaggio indicate si riferiscono alla distanza dal primo filetto sull'asta fino alla punta.

Inserire la prima vite

- Posizionare la chiave a cricchetto con impugnatura a T sull'asta rigida per cacciavite esagonale e introdurla nel manicotto di presa. Prendere una vite \varnothing 5,5 mm della lunghezza giusta e avvitarela nel foro della placca preparato.
- Inserire la vite fino a $\frac{3}{4}$ della sua lunghezza. Quindi, tirare il manicotto di presa verso l'alto e continuare ad avvitare la vite finché la testa della vite non è in sede nella placca.
- Utilizzare l'impugnatura dinamometrica a T soltanto per effettuare il bloccaggio finale della vite dopo l'inserimento delle restanti viti di bloccaggio \varnothing 5,5 mm.

Inserire le viti restanti

- Rimuovere dapprima il chiodo di fissaggio con il cacciavite e quindi i centrapunte con l'inseritore.
- Iniziare a inserire le altre viti utilizzando uno schema a croce come descritto in precedenza.

Bloccare le viti

- Posizionare l'impugnatura dinamometrica a T sull'asta rigida per cacciavite esagonale e completare il bloccaggio di tutte le viti.
- Un chiaro clic dell'impugnatura a T segnala il raggiungimento della coppia di serraggio necessaria.

Fissaggio dell'innesto osseo (opzionale)

- Questa sezione è applicabile se si utilizza materiale per innesto osseo strutturale.

Perforare l'innesto osseo

- Montare il centrapunte in un foro della vite centrale. Montare la punta elicoidale impegnata nell'innesto rapido e perforare l'innesto osseo.
- La profondità efficace di foratura della punta elicoidale è di 24 mm.
- Rimuovere la punta elicoidale e il centrapunte.
- Opzionale: maschiare la filettatura. In caso di osso duro, montare il maschiatore sulla chiave a cricchetto con impugnatura a T e premaschiare la filettatura.

Inserire la vite per innesto osseo

- Posizionare l'impugnatura dinamometrica a T sull'asta rigida per cacciavite esagonale e introdurla nel manicotto di presa. Prendere una vite della lunghezza corretta e avvitarela attraverso il foro della placca nell'innesto osseo.



0123



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

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