
Istruzioni per l'uso

T-PAL™

Sistema di gabbia lombare atraumatica posteriore transforaminale

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

T-PAL™

T-PAL è un sistema di gabbia lombare atraumatica posteriore transforaminale.

Le gabbie intersomatiche T-PAL sono costituite da impianti spaziatori con forma trapezoidale (banana) o da gabbie disponibili in due versioni di materiale, polimerico (PEEK) e di lega in titanio (TAN). Queste gabbie sono state progettate per essere impiantate tramite un approccio aperto o mini-invasivo (MI) transforaminale. Le gabbie T-PAL PEEK sono radiotrasparenti e quindi contengono tre perni di marcatura di lega in titanio. Gli impianti TAN sono dotati di finestre di visibilità dell'innesto aggiuntive.

Le gabbie (PEEK e TAN) sono disponibili in dimensioni di ingombro, altezze e angoli diversi per accogliere varie gamme di anatomia dei pazienti.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti 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 essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Materiale:	Standard:
PEEK (Polietere etere chetone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Uso previsto

L'impianto T-PAL è indicato per l'uso come dispositivo di fusione per corpi intervertebrali in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa della colonna lombare (L1-S1). L'impianto T-PAL è indicato per l'approccio transforaminale.

Indicazioni

L'impianto T-PAL è indicato per una patologia degenerativa della colonna vertebrale.

Importante: gli impianti T-PAL devono essere applicati unitamente a un fissaggio posteriore.

Controindicazioni

- Fratture dei corpi vertebrali
- Tumori spinali
- Instabilità vertebrali importanti
- Malformazioni spinali primarie
- Osteoporosi

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatore previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici previsti dei dispositivi di fusione intersomatica, come T-PAL, quando vengono utilizzati secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, comprendono il miglioramento sintomatico ottenuto dalla chirurgia di fusione spinale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (con attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza degli impianti T-PAL e confermato che rappresentano dispositivi medici all'avanguardia per gabbie per corpi intervertebrali transforaminali, se utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi 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, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, 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, consolidamento errato, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento della gabbia, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

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

 Non usare se la confezione è danneggiata.

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

 Non risterilizzare

Il prodotto T-PAL sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

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 al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono creare rischio di contaminazione per esempio a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con 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

- L'impianto T-PAL deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Discectomia

- È necessario preservare l'annulus il più possibile per assicurare ulteriore supporto per l'impianto T-PAL e impedire la migrazione dell'innesto osseo e del sostituto osseo per impianto nel canale spinale.
- Garantire un'esposizione laterale sufficiente del disco per ridurre la retrazione della dura madre.

Preparazione dello spazio discale

- Durante la preparazione delle placche terminali, una rimozione eccessiva dell'osso subcondrale può indebolire la placca terminale vertebrale. La rimozione completa della placca terminale può provocare cedimento e perdita di stabilità del segmento.

Assemblare l'applicatore e collegare l'impianto di prova non rimovibile

- Verificare che le frecce sulla parte terminale dell'applicatore siano allineate con quelle dell'impianto di prova. Non deve rimanere spazio tra le superfici di contatto dell'impianto di prova e dell'applicatore.
- Leggere le «Istruzioni per l'applicatore» elencate nella sezione «Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo».

Inserzione dell'impianto di prova

- La punta dell'impianto di prova indica approssimativamente la posizione anteriore finale dell'impianto di prova.
- Quando si utilizza l'applicatore Standard (03.812.001/03.812.003) per l'inserimento di un impianto di prova, mantenere 10-15° tra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale.

Posizionamento dell'impianto di prova

- Verificare che la manopola applicatore sia ruotata in senso antiorario fino all'arresto per evitare una deformazione dell'impianto di prova o dell'asta esterna dell'applicatore.
- Quando si utilizza l'applicatore Standard (03.812.001/03.812.003) per l'inserimento dell'impianto di prova finale, mantenere 10-15° tra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale.

Rimuovere l'impianto di prova non staccabile

- L'applicatore deve trovarsi in posizione di pivottamento per poter rimuovere l'impianto di prova.

Assemblaggio dell'applicatore e collegamento dell'impianto all'applicatore

- L'asta interna (03.812.521) e l'asta esterna (03.812.520) applicatore Advanced T-PAL non devono essere utilizzate in combinazione con l'asta interna (03.812.003) o l'asta esterna (03.812.001) applicatore Standard.
- Verificare che le frecce sulla parte terminale dell'applicatore siano allineate con quelle dell'impianto. Non deve rimanere spazio fra le superfici di contatto dell'impianto e dell'applicatore.
- Notare che il morsetto sull'asta interna applicatore Advanced è asimmetrico. Quando si collega l'impianto all'applicatore, la ganascia più lunga deve essere fissata sul versante laterale (convesso) dell'impianto. Sul bordo della ganascia più lunga è presente una linea incisa che consente di verificare il corretto collegamento.

Inserimento dell'impianto

- Il pin sulla punta dell'impianto (gabbia TAN) o sul marker della punta (gabbia PEEK) indica approssimativamente la posizione anteriore finale dell'impianto.
- Quando si utilizza l'applicatore Standard (03.812.001/03.812.003) per l'inserimento di un impianto, mantenere 10-15° tra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale.

Posizionamento dell'impianto

- Verificare che la manopola applicatore sia ruotata in senso antiorario fino all'arresto per evitare una deformazione dell'asta esterna dell'applicatore.
- Quando si utilizza l'applicatore Standard (03.812.001/03.812.003) per l'inserimento dell'impianto finale, mantenere 10-15° tra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale.
- Con l'applicatore Advanced (03.812.520/03.812.521) è possibile ruotare l'impianto di oltre 90 gradi. Pertanto, prestare particolare attenzione al controllo fluoroscopico per garantire che l'impianto si trovi nella posizione desiderata.

Rimozione dell'impianto con l'applicatore

- L'applicatore deve trovarsi in posizione di pivottamento per poter estrarre l'impianto.

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti T-PAL sono previsti per l'uso con strumenti T-PAL associati. 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

T-PAL (PEEK)

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema T-PAL (PEEK) sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto T-PAL (PEEK) produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 1,5 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, 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 T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIO)

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema T-PAL (TITANIO) sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto T-PAL (TITANIO) produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, 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 T-PAL (TITANIO).

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione con tecnica asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Se l'impianto T-PAL deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Rimozione dell'impianto con l'applicatore

- Controllare che l'applicatore si trovi in posizione completamente aperta. Individuare l'impianto e chiudere l'applicatore ruotando la manopola in senso orario fino a che l'anello di sicurezza non si sposta verso l'alto.
- Non deve rimanere spazio fra la manopola dell'applicatore e l'anello di sicurezza.
- Per garantire che la manopola sia a contatto con l'anello di sicurezza, ruotare la manopola in senso antiorario fino all'arresto, in questa posizione è possibile pivottare l'impianto ma non è possibile staccarlo dall'applicatore. Ora è possibile rimuovere l'impianto.
- Può essere necessario usare il martello per facilitare la rimozione.

Nota: la distrazione del segmento può semplificare la rimozione dell'impianto. Tuttavia, se possibile, non effettuare la distrazione prima di avere verificato che il collegamento fra l'impianto e l'applicatore sia ben saldo.

Rimozione dell'impianto con lo strumento d'estrazione

- Controllare che lo strumento d'estrazione per T-PAL sia in posizione completamente aperta.
- Individuare l'impianto e comprimere saldamente l'impugnatura. Far avanzare il dado rapido per bloccare l'impugnatura. Ora è possibile rimuovere l'impianto.
- Può essere necessario usare il martello scorrevole per facilitare la rimozione.

Note:

- Quando l'impugnatura dello strumento d'estrazione è chiusa, è possibile pivotare l'impianto ma non è possibile rimuoverlo dallo strumento d'estrazione.
- La distrazione del segmento può semplificare l'estrazione dell'impianto. Tuttavia, se possibile, non effettuare la distrazione prima di avere verificato che il collegamento fra l'impianto e lo strumento d'estrazione sia ben saldo.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

Istruzioni per l'applicatore:

Posizione di assemblaggio

- Tirare in basso l'anello di sicurezza e ruotare simultaneamente la manopola in senso antiorario.
- Fra la manopola dell'applicatore e l'anello di sicurezza non deve rimanere spazio.
- La banda verde non deve essere visibile.
- L'impianto o l'impianto di prova possono essere collegati.

Posizione di inserzione

- Ruotare in senso orario la manopola dell'applicatore per chiudere le ganasce.
- Durante la procedura di chiusura, l'anello di sicurezza si muove verso l'alto, rendendo visibile la banda di colore verde.
- Continuare a ruotare la manopola fino a che non è serrata.
- In posizione d'inserzione, l'impianto o la prova sono fissati.
- L'impianto o la prova non possono pivottare o staccarsi.

Posizione pivottante

- Ruotare la manopola dell'applicatore in senso antiorario fino all'arresto.
- La manopola dello strumento e l'anello di sicurezza adesso sono a contatto.
- In questa posizione l'impianto o l'impianto di prova possono ruotare di 80°.
- L'impianto o l'impianto di prova non possono staccarsi dall'applicatore.

Posizione di rimozione

- Tirare in basso l'anello di sicurezza e ruotare simultaneamente la manopola in senso antiorario.
- Fra la manopola dell'applicatore e l'anello di sicurezza non deve rimanere spazio.
- La banda verde non deve essere visibile.
- L'impianto o l'impianto di prova possono essere staccati.

Nota: se non è possibile tirare in basso l'anello di sicurezza, ruotare la manopola di un quarto di giro in senso orario. Ora è possibile tirare in basso l'anello.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con 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