
Instrucțiuni de utilizare

T-PAL™

Sistem transforaminal de cușcă lombară atraumatică posteroară

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest
moment pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

T-PAL™

T-PAL este un sistem transforaminal de cușcă lombară atraumatică posterioară. Cuștile intervertebrale T-PAL sunt compuse cuști sau implanturi distanțiere reniforme, care sunt disponibile în două versiuni de material, polimeric (PEEK) și aliaj de titan (TAN). Aceste cuști au fost proiectate să fie implantate printr-o abordare transforaminală, minim invazivă (MI). Cuștile T-PAL PEEK sunt transparente la radiații și, prin urmare, conțin trei pivoți de marcaj din aliaj de titan. Implanturile TAN dispun de ferestre de grefă suplimentare. Cuștile (PEEK și TAN) sunt oferite în amprente, înălțimi și unghiuri multiple, pentru a se adapta la diferențele anatomice ale pacienților.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Material:	Standard:
PEEK (Polieterecetonă)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Domeniul de utilizare

Implantul T-PAL este destinat utilizării ca dispozitiv de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei lombare (L1-S1). Implantul T-PAL este proiectat pentru un abord transforaminal.

Indicații

Implantul T-PAL este indicat pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Important: Implanturile T-PAL trebuie aplicate numai în combinație cu fixarea posterioară.

Contraindicații

- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Instabilități spinale majore
- Diformități spinale primare
- Osteoporoză

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Utilizatorul vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale dispozitivelor intervertebrale, cum este T-PAL, atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și tehnicilor recomandate, includ ameliorarea simptomatică obținută în urma intervenției de fuziune spinală.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța implanturilor T-PAL și faptul că acestea reprezintă un dispozitiv medical de ultimă generație pentru cuști de corpuri intervertebrale transforaminale, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu informațiile de etichetare.

Potențiale evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Posibilele evenimente adverse pot include: problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea cuștii, angulația vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea T-PAL poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avvertimente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul T-PAL să fie implantat numai de către chirurghi practicieni cu experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale asociate intervențiilor chirurgicale spinale și de procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Discectomie

- Inelul trebuie păstrat cât mai mult posibil pentru a oferi suport suplimentar implantului T-PAL și pentru a preveni migrarea grefei osoase și a substitutului grefei osoase în canalul spinal.
- Asigurați o expunere laterală suficientă la disc pentru a reduce retragerea durală.

Pregătirea spațiului discal

- În timpul pregătirii plăcilor terminale, îndepărtarea excesivă a osului subcondral poate slăbi placa terminală vertebrală. Îndepărtarea completă a plăcii terminale poate duce la tasare și la pierdere a stabilității segmentare.

Asamblați aplicatorul și conectați implantul de probă nedetașabil.

- Asigurați-vă că săgețile de la capătul aplicatorului se aliniază cu cele de pe implantul de probă. Suprafețele de contact dintre test și aplicator nu trebuie să prezinte spații libere.
- Vă rugăm să citiți „Instrucțiunile aplicatorului” enumerate în secțiunea „Dispozitiv suplimentar - Informații specifice”.

Introduceți implantul de probă

- Vârful probei indică poziția anterioară finală aproximativă a implantului de probă.
- Atunci când se utilizează Aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea implantului de probă, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Poziționați implantul de probă

- Asigurați-vă că butonul rotativ al aplicatorului este rotit la stânga până când se oprește pentru a evita deformarea țigii exterioare a aplicatorului sau a probei.
- Atunci când se utilizează Aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea finală a implantului de probă, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Îndepărtați implantul de probă nedetașabil

- Aplicatorul trebuie să fie în poziția de pivotare pentru a îndepărta implantul de probă.

Asamblați aplicatorul și conectați implantul la aplicator

- Tija exterioară (03.812.520) și tija interioară (03.812.521) ale aplicatorului avansat T-PAL nu trebuie utilizate în combinație cu tija exterioară (03.812.001) și tija interioară (03.812.003) ale aplicatorului standard.
- Asigurați-vă că săgețile de la capătul aplicatorului se aliniază cu cele de pe implant. Suprafețele de contact dintre implant și aplicator nu trebuie să prezinte spații libere.
- Rețineți că clema de pe tija interioară a aplicatorului avansat este asimetrică. Când atașați implantul la aplicator, degetul mai lung trebuie atașat pe partea laterală (convexă) a implantului. Există o linie gravată pe marginea degetului mai lung, astfel încât atașarea corectă să poată fi confirmată.

Introducerea implantului

- Vârful implantului (cușca TAN) sau pivotul de marcaj al vârfului (cușca PEEK) indică poziția anterioară finală aproximativă a implantului.
- Atunci când se utilizează Aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea implantului, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.

Poziționați implantul

- Asigurați-vă că butonul rotativ al aplicatorului este rotit la stânga până când se oprește pentru a evita deformarea țigii exterioare a aplicatorului.
- Atunci când se utilizează Aplicatorul standard (03.812.001/03.812.003) pentru introducerea finală a implantului, mențineți 10–15° între mânerul aplicatorului și planul sagital.
- Cu Aplicatorul avansat (03.812.520/03.812.521), este posibil ca implantul să pivoteze la peste 90 de grade. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită fluoroscopiei pentru a vă asigura că implantul se află în poziția dorită.

Îndepărtarea implantului cu ajutorul aplicatorului

- Aplicatorul trebuie să fie în poziția de pivotare pentru a îndepărta implantul.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile T-PAL sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele T-PAL asociate. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

T-PAL (PEEK)

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului T-PAL (PEEK) nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul T-PAL (PEEK) va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 1,5 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITAN)

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului T-PAL (TITAN) nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul T-PAL (TITAN) va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului T-PAL (TITAN).

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Dacă trebuie îndepărtat un implant T-PAL, se recomandă următoarea tehnică.

Îndepărtarea implantului cu ajutorul aplicatorului

- Asigurați-vă că aplicatorul se află în poziția complet deschis. Localizați implantul și închideți aplicatorul rotind butonul rotativ la dreapta până când inelul de siguranță se deplasează în sus.
- Nu trebuie să existe spațiu liber între butonul rotativ al aplicatorului și inelul de siguranță.
- Pentru a vă asigura că butonul este în contact cu inelul de siguranță, rotiți butonul la stânga până când se oprește, în această poziție implantul poate pivota, dar nu se poate detașa de aplicator. Implantul poate fi acum îndepărtat.
- Ciocanul palmar poate fi necesar pentru a facilita îndepărtarea.

Notă: Distragerea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrageți înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și aplicator.

Îndepărtarea implantului cu instrumentul de îndepărtare

- Asigurați-vă că instrumentul de îndepărtare pentru T-PAL este în poziția complet deschis.

- Localizați implantul și strângeți mânerul ferm. Avansați piulița de viteză pentru a bloca mânerul. Implantul poate fi acum îndepărtat.
- Ciocanul de glisare poate fi necesar pentru a facilita îndepărtarea.

Note:

- Când mânerul instrumentului de îndepărtare este strâns, implantul poate pivota, dar nu se poate detașa de instrumentul de îndepărtare.
- Distragerea segmentului poate facilita îndepărtarea implantului. Cu toate acestea, dacă este posibil, nu distrageți înainte de a asigura o conexiune fermă între implant și instrumentul de îndepărtare.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Informații suplimentare specifice dispozitivului

Instrucțiuni aplicator:

Poziție de atașare

- Trageți inelul de siguranță în jos și rotiți simultan butonul rotativ la stânga.
- Nu trebuie să existe spațiu între mâner, inelul de siguranță și butonul rotativ al aplicatorului.
- Banda de culoare verde nu trebuie să fie vizibilă.
- Implantul sau proba pot fi atașate.

Poziție de introducere

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului la dreapta pentru a închide fălcile.
- În timpul acestei proceduri de închidere, inelul de securitate se deplasează în sus, astfel încât banda de culoare verde să fie vizibilă.
- Continuați să rotiți butonul rotativ până când acesta este strâns.
- În poziția de introducere, implantul sau proba este fixată.
- Implantul sau proba nu poate pivota sau nu se poate desprinde.

Poziție de pivotare

- Rotiți butonul rotativ al aplicatorului la stânga până când se oprește.
- Butonul rotativ al aplicatorului și inelul de securitate vor fi acum în contact.
- În această poziție, implantul sau proba poate pivota la 80°.
- Implantul sau proba nu se pot desprinde de aplicator.

Poziție de detașare

- Trageți inelul de siguranță în jos și rotiți simultan butonul rotativ la stânga.
- Nu trebuie să existe spațiu între mâner, inelul de siguranță și butonul rotativ al aplicatorului.
- Banda de culoare verde nu trebuie să fie vizibilă.
- Implantul sau proba pot fi detașate.

Notă: Dacă inelul de siguranță nu poate fi tras în jos, rotiți butonul la dreapta cu un sfert de rotație. Inelul poate fi acum tras în jos.

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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