
Istruzioni per l'uso Impianto T-PAL™

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

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

Istruzioni per l'uso

Impianto T-PAL™

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

Le gabbie intersomatiche T-PAL sono costituite da gabbie o impianti spaziatori con forma trapezoidale (banana). Queste gabbie sono state progettate per essere impiantate tramite un approccio transforaminale aperto o mini-invasivo (MI). Le gabbie T-PAL sono realizzate in PEEK e contengono tre pin di marcatura in lega in titanio che consentono la visualizzazione dell'impianto. Il canale assiale dell'impianto può essere riempito con materiale di innesto osseo.

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

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

08.812.007S	08.812.207S
08.812.008S	08.812.208S
08.812.009S	08.812.209S
08.812.010S	08.812.210S
08.812.011S	08.812.211S
08.812.012S	08.812.212S
08.812.013S	08.812.213S
08.812.015S	08.812.215S
08.812.017S	08.812.217S

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.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

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

Uso previsto

L'impianto T-PAL è concepito 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 stato ideato per un 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 della colonna
- Instabilità vertebrali importanti
- Deformità spinali primarie
- Osteoporosi

Gruppo di pazienti target

Gli impianti T-PAL 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 procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento 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 «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti T-PAL vengono usati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, questi dispositivi forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allevi il dolore alla schiena e/o alle gambe causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

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 T-PAL sono dispositivi per la fusione del corpo intervertebrale, progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della 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, morte, gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati alla protrusione dell'impianto o di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione 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, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto o del dispositivo, 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.

 Non risterilizzare

Il dispositivo 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 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 l'impianto T-PAL venga impiantato 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 del corretto svolgimento 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: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Discectomia

- È necessario preservare l'annulus il più possibile per assicurare ulteriore supporto per l'impianto T-PAL e impedire la migrazione del materiale dell'innesto osseo 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.

Assemblaggio dell'applicatore e collegamento dell'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».

Inserimento 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 dell'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.

Rimozione dell'impianto di prova non rimovibile

- 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) dell'applicatore avanzato T-PAL non devono essere utilizzate in combinazione con l'asta interna (03.812.003) o l'asta esterna (03.812.001) dell'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 dell'applicatore avanzato 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 marker (pin) sulla punta 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 dell'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 avanzato (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.

Estrazione dell'impianto con l'applicatore

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

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti T-PAL vengono applicati con strumenti T-PAL associati.

03.605.507	Raspa, a doppia faccia, a baionetta, nera
03.605.508	Osteotomo, retto, nero
03.605.510	Curetta ad anello, retta, a baionetta, nera
03.605.511	Raspa, a doppia faccia, angolata, a baionetta, nera
03.605.514	Rongeur, curvo, 4,0 mm, nero
03.605.520	Punzone per laminectomia, 40°, 4,0 mm, nero
03.605.527	Rongeur, retto, 4,0 mm, nero
03.605.529	Curetta, rettangolare, angolata, destra, a baionetta, nera
03.605.530	Curetta, rettangolare, angolata, sinistra, a baionetta, nera
03.605.532	Impattatore, curvo, standard, a baionetta, nero
03.803.054	Curetta, rettangolare, a baionetta, nera
03.809.972	Oracle martello scorrevole
03.812.001	Asta esterna applicatore
03.812.003	Asta interna applicatore
03.812.004	Manopola applicatore
03.812.005	Strumento d'estrazione per T-PAL
03.812.040	Divaricatore per lamina per T-PAL
03.812.043	Impattatore per spongiosa per T-PAL
03.812.044	Blocco di riempimento per T-PAL
03.812.307	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 7 mm, non levabile
03.812.308	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 8 mm, non levabile
03.812.309	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 9 mm, non levabile
03.812.310	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 10 mm, non levabile
03.812.311	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 11 mm, non levabile
03.812.312	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 12 mm, non levabile
03.812.313	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 13 mm, non levabile
03.812.315	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 15 mm, non levabile
03.812.317	Impianto di prova T-PAL Small, taglia 17 mm, non levabile
03.812.507	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 7 mm, non levabile
03.812.508	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 8 mm, non levabile
03.812.509	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 9 mm, non levabile
03.812.510	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 10 mm, non levabile
03.812.511	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 11 mm, non levabile
03.812.512	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 12 mm, non levabile
03.812.513	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 13 mm, non levabile
03.812.515	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 15 mm, non levabile
03.812.517	Impianto di prova T-PAL Large, taglia 17 mm, non levabile
03.812.520	Asta esterna applicatore Advanced
03.812.521	Asta interna applicatore Advanced
389.767	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 7 mm
389.768	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 8 mm
389.769	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 9 mm
389.770	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 10 mm
389.771	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 11 mm
389.772	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 12 mm
389.773	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 13 mm
389.775	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 15 mm
389.777	Raschietto per dischi intervertebrali, misura 17 mm
389.857	Divaricatore per tessuti molli, larghezza 6 mm
389.858	Divaricatore per tessuti molli, larghezza 8 mm
389.859	Divaricatore per tessuti molli, larghezza 10 mm
394.951	Impugnatura a T con innesto rapido
SFW691R	Martello combinato

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni 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 T-PAL (PEEK) sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Gradiente spaziale di 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Massimo tasso 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).

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 del prodotto 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.

Rimozione dell'impianto

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

Estrazione 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.
- Fra la manopola dell'applicatore e l'anello di sicurezza non deve esserci alcuna fessura.
- 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 pivotare l'impianto ma non è possibile staccarlo dall'applicatore. Ora è possibile rimuovere l'impianto.
- Potrebbe essere necessario usare il martello scorrevole 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 saldo.

Estrazione 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 chiudere con forza l'impugnatura. Fare avanzare il dado rapido per bloccare l'impugnatura. Ora è possibile rimuovere l'impianto.
- Potrebbe 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 staccarlo dallo strumento d'estrazione.
- La distrazione del segmento può facilitare 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 sul dispositivo

Istruzioni per l'applicatore:

Posizione di fissaggio

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

Posizione di inserzione

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

Posizione pivotante

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

Posizione di distacco

- Tirare in basso l'anello di sicurezza e ruotare simultaneamente la manopola in senso antiorario.
- Non deve rimanere spazio fra l'impugnatura, l'anello di sicurezza e la manopola dell'applicatore.
- La banda verde non deve essere visibile.
- L'impianto o la 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.

Istruzioni per l'applicatore avanzato:

- L'asta interna e l'asta esterna dell'applicatore avanzato T-PAL sono dotate di tre linee incise che le distinguono dall'asta esterna e dall'asta interna dell'applicatore standard.
- Notare che l'asta esterna dell'applicatore avanzato è compatibile con gli impianti di prova esistenti, mentre l'asta degli impianti di prova non è dotata delle tre linee incise.

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente ripristinando la lordosi fisiologica ed evitare la restrizione addominale per ridurre la stasi venosa.

Accesso ed esposizione: approccio transforaminale mini-invasivo

Approccio

- Individuare il corretto livello operatorio con viste fluoroscopiche. Spingere il filo di Kirschner nell'articolazione della faccetta desiderata. Separare il tessuto molle posteriore inserendo il dilatatore di diametro più piccolo sul filo di Kirschner. Ripetere con il dilatatore di diametro immediatamente più grande fino a ottenere la dilatazione richiesta. Servirsi della fluoroscopia per determinare la posizione del dilatatore.

Retrazione

Retrazione con tubi Insight

- Determinare la lunghezza adeguata del tubo mediante gli indicatori di profondità sui dilatatori.
- Fare scorrere il tubo sopra i dilatatori fino a toccare l'articolazione della faccetta.
- Usare il flex arm per stabilizzare il tubo sul tavolo operatorio. Rimuovere i dilatatori e il filo di Kirschner.

Retrazione con divaricatore per Insight

- Determinare le lunghezze adeguate delle lame per divaricatore craniali/caudali e mediali/laterali tramite gli indicatori di profondità sui dilatatori.
- Fare scorrere il divaricatore con le lame craniali/caudali sopra i dilatatori finché le lame non toccano le articolazioni delle faccette. Distrarre le lame e introdurre il secondo divaricatore con le lame mediali/laterali.
- Usare il flex arm per stabilizzare il divaricatore sul tavolo operatorio. Rimuovere i dilatatori e il filo di Kirschner.

Taglio della finestra transforaminale

- Preparare una finestra per l'approccio transforaminale utilizzando l'osteotomo per togliere la faccetta inferiore della vertebra craniale e la faccetta superiore della vertebra caudale.
- Con il punzone per laminectomia è possibile rimuovere osso o osteofiti aggiuntivi.

Accesso ed esposizione: approccio transforaminale aperto

Retrazione con approccio transforaminale aperto

- Praticare un'incisione aperta standard e divaricare la fascia muscolare per visualizzare il segmento desiderato.
- Eseguire la distrazione del segmento, se lo si desidera. Posizionare il divaricatore per lamina per T-PAL alla base dei processi spinosi. Eseguire la distrazione con cautela fino a ottenere la distrazione richiesta.
- La distrazione consente di aprire lo spazio discale posteriore e favorisce l'esposizione per la decompressione e l'applicazione dell'impianto.

Taglio della finestra transforaminale

- Preparare una finestra per l'approccio transforaminale utilizzando l'osteotomo per togliere la faccetta inferiore della vertebra craniale e la faccetta superiore della vertebra caudale.
- Con il punzone per laminectomia è possibile rimuovere osso o osteofiti aggiuntivi.

Discectomia

- Accedere al forame e rimuovere il materiale discale attraverso un'incisione al di sopra del peduncolo, usando uno dei seguenti strumenti: curette a profilo quadrato e ad anello, rongeur e raschietti per disco.
- I raschietti possono essere usati inizialmente per asportare il materiale discale oppure per la rimozione finale del materiale discale e del tessuto cartilagineo.
- Per rimuovere il tessuto nello spazio discale laterale distale, usare le curette angolate a sinistra/destra e il rongeur curvo.

Preparazione dello spazio discale

Preparazione delle placche terminali

- Quando la discectomia è stata completata, utilizzare una raspa per rimuovere gli strati cartilaginei superficiali delle placche terminali e per esporre l'osso sanguinante.

Riempimento dello spazio discale

- Prima di impiantare la gabbia T-PAL, lo spazio discale anteriore e laterale distale devono essere riempiti con materiale per innesto osseo.

Prova della misura dell'impianto

Assemblaggio dell'applicatore e collegamento dell'impianto di prova non rimovibile

- L'applicatore deve essere montato prima dell'inserimento della prova.
- Collegare la manopola dell'applicatore all'estremità prossimale dell'asta esterna dell'applicatore, ruotando la manopola in senso antiorario fino all'arresto.
- Selezionare un impianto di prova di misura adeguata. Inserire l'asta per impianto di prova nell'asta esterna dell'applicatore, verificando che la freccia sull'asta esterna sia allineata con l'apertura distale dell'asta per impianto di prova. L'asta per impianto di prova ora deve essere bloccata nell'asta esterna dell'applicatore.
- Ruotare la manopola dell'applicatore in senso orario per fissare l'impianto di prova. Durante la procedura di collegamento, l'anello di sicurezza si muove verso l'alto, rendendo visibile la banda di colore verde. Continuare a ruotare la manopola finché non risulta serrata.
- Per lo smontaggio, tirare in basso l'anello di sicurezza e ruotare la manopola dell'applicatore in senso antiorario fino all'arresto. Premere il pulsante piccolo sulla manopola dell'applicatore e simultaneamente estrarre l'asta per impianto di prova dall'asta esterna dell'applicatore. Ruotare la manopola dell'applicatore in senso orario. Per istruzioni dettagliate sullo smontaggio, consultare la sezione «Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo».

Inserimento dell'impianto di prova

- Ricontrollare che il collegamento tra l'applicatore e l'impianto di prova sia saldo. Inserire l'impianto di prova nello spazio discale assicurandosi che l'orientamento dell'impianto di prova sia corretto. La punta dell'impianto di prova deve essere orientata in direzione mediale. Mantenere 10–15° fra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale durante l'inserimento dell'impianto di prova.
- Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato sull'applicatore per fare avanzare l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale. Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione e l'adattamento dell'impianto di prova. La punta deve essere posizionata vicino al bordo anteriore dei corpi vertebrali adiacenti.
- Il collegamento saldo dell'impianto di prova all'applicatore può essere verificato manualmente applicando pressione sul lato laterale dell'impianto di prova con il pollice. L'impianto di prova non deve pivotare.
- Usare un divaricatore per tessuti molli per ridurre danni/lesioni a questi ultimi.
- Durante l'inserimento verificare il posizionamento anteriore dell'impianto di prova mediante fluoroscopia.

Posizionamento dell'impianto di prova

- Ruotare la manopola dell'applicatore in senso antiorario fino all'arresto.
- Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato sull'applicatore per pivotare l'impianto di prova nella posizione finale.
- Durante il pivotamento servirsi della fluoroscopia per confermare l'adattamento e la posizione dell'impianto di prova. Ogni impianto di prova è dotato di un'apertura mediale/laterale e una anteriore/posteriore per il controllo della posizione. Se l'impianto di prova sembra troppo piccolo o troppo stretto, provare quello di misura appena maggiore o minore fino a individuare quello più adeguato.
- Controllare che l'impianto di prova sia posizionato nella posizione prevista per l'impianto finale.

Facoltativo: posizionamento dell'impianto di prova

- Se l'impianto di prova non pivota automaticamente, ruotare medialmente l'impugnatura dell'applicatore per avviare il pivotamento al momento dell'impatto. Dopo che il pivotamento è iniziato, l'impugnatura dell'applicatore deve essere riportata indietro ruotandola a un angolo di 10–15° rispetto al piano sagittale per pivotare l'impianto di prova nella posizione finale.

Rimozione dell'impianto di prova non rimovibile

- Fare scorrere il martello scorrevole sulla parte terminale della manopola dell'applicatore con innesto rapido. Tenendo l'impugnatura con una mano, applicare una forza verso l'alto sul martello scorrevole con l'altra mano. Ripetere questa procedura fino a rimuovere l'impianto di prova.
- Facoltativamente, è possibile usare anche il martello combinato per rimuovere l'impianto di prova.
- Rimuovere il martello scorrevole dall'impugnatura spingendo sull'estremità del martello scorrevole.

- Per staccare l'impianto di prova dall'applicatore, tirare in basso l'anello di sicurezza e simultaneamente ruotare la manopola in senso antiorario fino all'arresto. Premere il pulsante piccolo sulla manopola dell'applicatore e rimuovere l'impianto di prova.
- Inserire l'asta interna dell'applicatore nell'asta esterna dell'applicatore, verificando che la freccia sull'asta esterna sia allineata con l'apertura distale dell'asta interna. L'asta interna dell'applicatore ora deve essere bloccata nell'asta esterna. L'applicatore ora è pronto ad accogliere l'impianto.
- 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.

Preparazione dell'impianto

Selezione dell'impianto

- Selezionare un impianto T-PAL che corrisponda all'altezza e alla misura determinate usando l'impianto di prova delle fasi precedenti.
- Inserire l'impianto selezionato nella sede adeguata del blocco di riempimento.

Riempimento dell'impianto

- Ruotare il blocco di riempimento sul lato e usare l'impattatore per spongiosa per riempire in modo compatto il materiale di innesto osseo nelle cavità dell'impianto.
- Verificare che l'impianto sia posizionato correttamente nel blocco di riempimento per evitare di danneggiare l'impianto durante il riempimento con materiale di innesto osseo.
- È importante riempire l'impianto finché il materiale di innesto osseo non fuoriesce dalle aperture per garantire un contatto ottimale con le placche terminali vertebrali.

Collegamento dell'impianto all'applicatore

- Per collegare l'impianto all'applicatore, ruotare ancora verso l'alto il blocco di riempimento. Tirare in basso l'anello di sicurezza e ruotare simultaneamente la manopola sull'estremità prossimale dell'applicatore in senso antiorario. Le ganasce dell'applicatore si aprono. Posizionare le ganasce sull'estremità prossimale dell'impianto assicurandosi di allineare le frecce sulla parte terminale dell'applicatore con quelle sull'impianto.
- Ruotare in senso orario la manopola dell'applicatore per chiudere le ganasce. Durante questa procedura di chiusura, l'anello di sicurezza si muove verso l'alto, rendendo visibile la banda di colore verde. Continuare a ruotare la manopola finché non risulta serrata.
- Se la manopola dell'applicatore è serrata, l'impianto non può pivotare o staccarsi.

Inserimento dell'impianto

Inserimento dell'impianto

- Ricontrollare che il collegamento tra l'applicatore e l'impianto sia saldo. Inserire l'impianto nello spazio discale, assicurandosi che l'orientamento dell'impianto sia corretto. La punta dell'impianto deve essere orientata in direzione mediale. Mantenere 10–15° fra l'impugnatura dell'applicatore e il piano sagittale durante l'inserimento dell'impianto.
- Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato sull'applicatore per fare avanzare l'impianto nello spazio discale intervertebrale.
- Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione e l'adattamento dell'impianto.
- La punta deve essere posizionata vicino al bordo anteriore dei corpi vertebrali adiacenti.
- Il collegamento saldo dell'impianto all'applicatore può essere verificato manualmente applicando pressione sul lato laterale dell'impianto con il pollice. L'impianto non deve pivotare.
- Usare un divaricatore per tessuti molli per ridurre danni/lesioni a questi ultimi.
- Durante l'inserimento verificare il posizionamento anteriore dell'impianto mediante fluoroscopia.
- I marker (pin) anteriori dell'impianto si trovano a circa 2 mm dal bordo dell'impianto.

Posizionamento dell'impianto

- Ruotare la manopola dell'applicatore in senso antiorario fino all'arresto.
- Può essere necessario picchiettare leggermente e in modo controllato sull'applicatore per pivotare l'impianto nella posizione finale.
- Durante il pivotamento servirsi della fluoroscopia per confermare l'adattamento e la posizione dell'impianto.
- In un'immagine fluoroscopica mediale/laterale della gabbia in posizione finale, i due pin anteriori dell'impianto devono apparire come una linea sola.
- Nell'immagine fluoroscopica anteriore/posteriore, i due pin anteriori devono essere equidistanti dai peduncoli. Il pin sulla punta indica il bordo laterale dell'impianto.
- Se il materiale di innesto osseo viene posizionato nello spazio discale dopo la prova, l'impianto potrebbe non trovarsi nella stessa posizione della prova.

Facoltativo: posizionamento dell'impianto

- Se l'impianto non pivota automaticamente, ruotare medialmente l'impugnatura dell'applicatore per avviare il pivotamento al momento dell'impatto. Dopo che il pivotamento è iniziato, l'impugnatura dell'applicatore deve essere riportata indietro ruotandola a un angolo di 10–15° rispetto al piano sagittale per pivotare l'impianto nella posizione finale.

Distacco dell'impianto

- Per staccare l'impianto, tirare in basso l'anello di sicurezza e simultaneamente ruotare la manopola dell'applicatore in senso antiorario fino all'arresto. Ora è possibile rimuovere l'applicatore dall'impianto.

- Servirsi della fluoroscopia per verificare la posizione finale dell'impianto. In un'immagine fluoroscopica mediale/laterale, i due pin anteriori dell'impianto devono apparire come una linea sola e il marker sulla punta come un punto.
- 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.
- Se l'applicatore non si disinnesta dall'impianto, spostare di lato l'impugnatura dell'applicatore per liberare lo strumento.

Posizionamento e verifica dell'impianto

- In vista laterale, i marker dell'impianto T-PAL devono apparire come un'unica linea perché, se l'impianto è posizionato correttamente, si troveranno sovrapposti l'uno sull'altro. La distanza dalla linea di sovrapposizione al bordo del PEEK è di circa 2mm. Inoltre, il marker orizzontale sarà visualizzato come un singolo punto.
- Verificare che l'impianto T-PAL sia correttamente posizionato nella vista anteroposteriore (AP). Se posizionati correttamente, i marker verticali devono apparire equidistanti dalla linea mediana del processo spinoso della colonna vertebrale. Il marker orizzontale apparirà perpendicolare ai marker verticali. In prospettiva AP questi due marker si troveranno a cavallo del processo spinoso.

Supporto posteriore

Riempimento dello spazio discale

- Dopo avere impiantato la gabbia T-PAL, riempire lo spazio discale posteriore e lo spazio discale laterale con materiale di innesto osseo per creare le condizioni desiderate per la fusione.

Fissaggio supplementare

- La gabbia T-PAL deve essere applicata in combinazione con un fissaggio posteriore.

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.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com



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

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