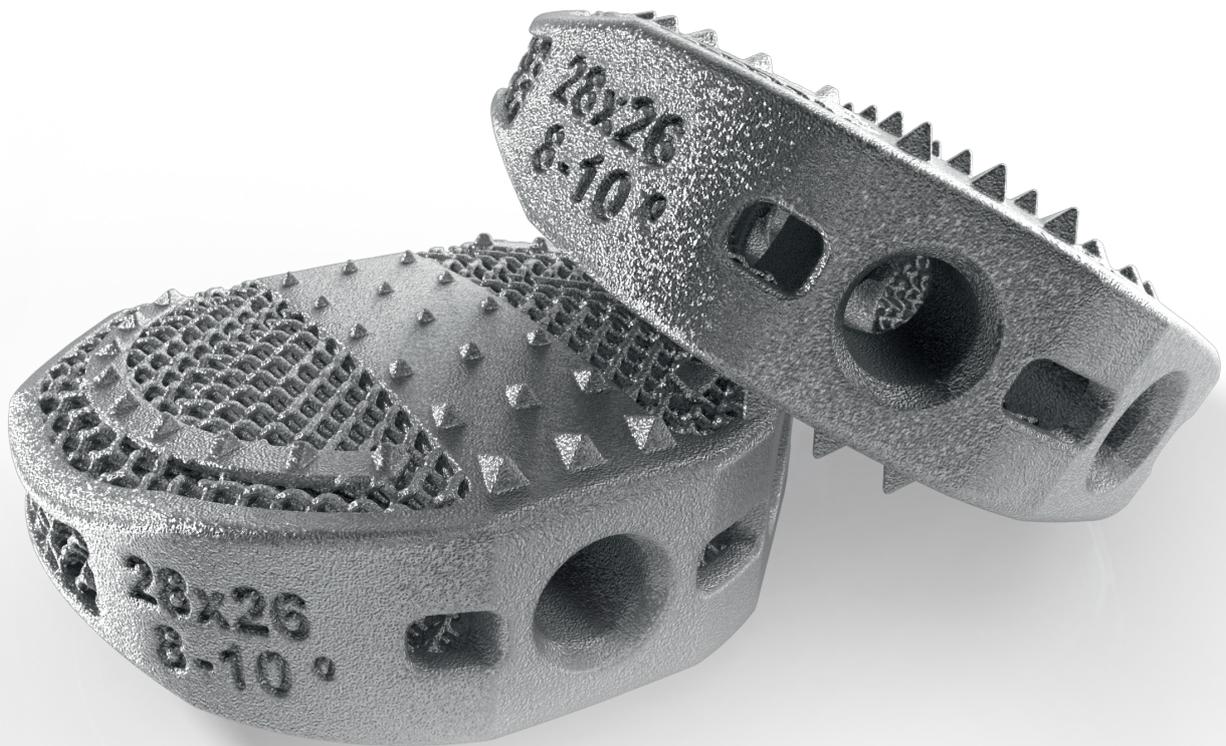


TRANSMAXX[®] ALIF

GUIDA PER LA STRUMENTAZIONE



INDICE

Uso previsto	3
Indicazioni	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	4
Transmaxx ALIF – Strumentazione	5
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	11
Impianti Transmaxx ALIF	PI 02
Impianti di prova Transmaxx ALIF	PI 04
Strumenti Transmaxx	PI 05
Strumenti generali	PI 05
Indice alfabetico Transmaxx	PI 06

Uso previsto

Le cage Transmaxx sono impianti intervertebrali monouso, sviluppati per interventi di fusione intersomatica lombare e/o lombosacrale singola o multilivello. Gli impianti sono destinati all'inserimento tra due vertebre adiacenti. Le cage consentono il ripristino dell'altezza intervertebrale del segmento spinale e favoriscono il processo di osteosintesi se utilizzate in combinazione con un autoinnesto o alloinnesto, un sistema posteriore di viti e barre e, se prevista, una placca anteriore. I dispositivi vengono impiegati in una normale sala operatoria da parte di ortopedici e neurochirurghi.

Vedere anche le AVVERTENZE riportate in questa tecnica chirurgica.

Indicazioni

La cage Transmaxx ALIF è prevista per il trattamento del dolore cronico alla regione lombare e agli arti inferiori dovuto ad alterazioni degenerative a carico del rachide lombare:

- Discopatia degenerativa (DDD) associata a uno specifico modello di dolore discogenico
- Spondilolistesi (fino al grado 1)

Controindicazioni

Non utilizzare la cage Transmaxx ALIF in caso di:

- Scarsa qualità ossea (ad es. osteoporosi o decalcificazione ossea)
- Fratture
- Tumori
- Infezione attiva
- Infiammazione locale
- Deformità spinali primarie
- Allergia al titanio o alle leghe di titanio



IMPIANTO NON INDICATO PER APPLICAZIONI "STANDALONE" Le cage Transmaxx ALIF richiedono in tutti i casi una fissazione supplementare con un sistema posteriore di viti e barre o una placca anteriore. L'uso della cage Transmaxx ALIF per applicazioni "standalone" senza alcuna fissazione supplementare può comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

SICUREZZA IN AMBIENTE RM Un paziente con questo impianto/dispositivo può essere sottoposto ad esame RM in sicurezza subito dopo l'inserimento dell'impianto, purché sussistano le seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm (può applicarsi un valore superiore a condizione che sia stato opportunamente calcolato).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (sequenza pulsata).

In ogni caso, l'operatore medico-sanitario è responsabile delle condizioni dell'esame RM, della qualità delle immagini RM e della sicurezza del paziente. Devono essere segnalati eventuali problemi legati alla sicurezza oppure importanti artefatti d'immagine.



Surriscaldamento correlato a RMI

Nell'ambito di test non clinici, dispositivi confrontabili hanno prodotto un aumento della temperatura pari o inferiore a 6,0 °C applicando un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (sequenza pulsata) in un sistema RM da 3 Tesla.

Artefatti

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la regione di interesse si trova esattamente nella stessa posizione o relativamente vicino alla sede dell'impianto/del dispositivo. In alcuni casi, è possibile che venga indicata l'entità degli artefatti correlata alla misura dell'impianto o del dispositivo.

Attenzione: per maggiori informazioni contattare il fabbricante di questo impianto/dispositivo, se necessario.

Avvertenze

I potenziali rischi identificati durante l'uso di questo sistema includono:

- Complicanze neurologiche, polmonari, cardiovascolari e/o urologiche
- Infezione
- Intolleranza al materiale
- Frattura del dispositivo
- Perdita di fissazione
- Osteolisi
- Mancata o ritardata fusione
- Affondamento dell'impianto
- Migrazione dell'impianto postoperatoria

Altri eventi avversi segnalati, non direttamente correlati al prodotto o alla procedura, includono:

- Degenerazione delle vertebre adiacenti all'artrodesi

TRANSMAXX[®] ALIF STRUMENTAZIONE

Pianificazione preoperatoria

È importante selezionare opportunamente i pazienti e informarli dei limiti e dei potenziali eventi avversi correlati all'intervento chirurgico. I pazienti devono aver raggiunto la maturità scheletrica ed essere stati trattati con terapie non chirurgiche per almeno sei mesi. Verificare che gli impianti e il corrispondente set di strumenti siano disponibili e pronti per l'uso (consultare le Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti).



SELEZIONE DEI PAZIENTI Un'adeguata selezione dei pazienti è un aspetto fondamentale per l'esito dell'intervento. Solo i pazienti che soddisfano le indicazioni E non presentano controindicazioni devono essere considerati idonei per la chirurgia di fusione intersomatica con la cage Transmaxx ALIF per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.



STRUMENTI Utilizzare esclusivamente gli strumenti e accessori elencati nella tecnica chirurgica per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento. Il personale chirurgico deve verificare che gli strumenti siano in buono stato e perfettamente funzionanti prima di utilizzarli per l'intervento chirurgico.



EDUCAZIONE DEL PAZIENTE È fondamentale istruire il paziente prima dell'intervento. Il paziente deve essere consapevole dei limiti e dei potenziali eventi avversi correlati all'intervento chirurgico. Il paziente deve essere avvisato di limitare l'attività fisica dopo l'intervento per ridurre il rischio che l'impianto possa piegarsi, rompersi e/o allentarsi. Il paziente deve essere consapevole che le componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi e/o allentarsi, pur rispettando le restrizioni di attività fisica.



FORMAZIONE Il chirurgo deve rispettare rigorosamente le raccomandazioni riportate nella tecnica chirurgica e tutto il personale chirurgico deve avere familiarità con le procedure chirurgiche associate alla tecnica di fusione intersomatica lombare per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.

Fasi della procedura chirurgica

PREPARAZIONE E VIA DI ACCESSO

Il paziente deve essere collocato in posizione supina sul tavolo operatorio. Il posizionamento deve permettere l'esecuzione degli esami radiografici con l'arco C (in proiezione A-P e laterale). Con un adeguato sostegno sotto il paziente incrementare la curva lordotica in modo da distrarre il livello vertebrale da trattare e migliorare l'accesso.

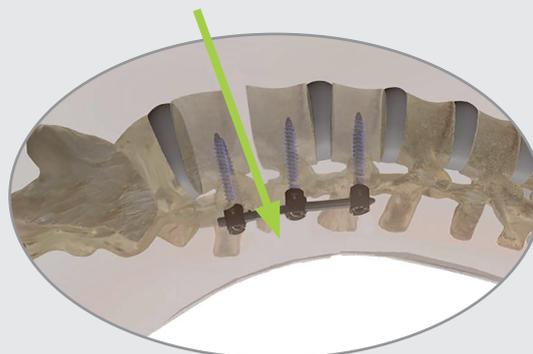
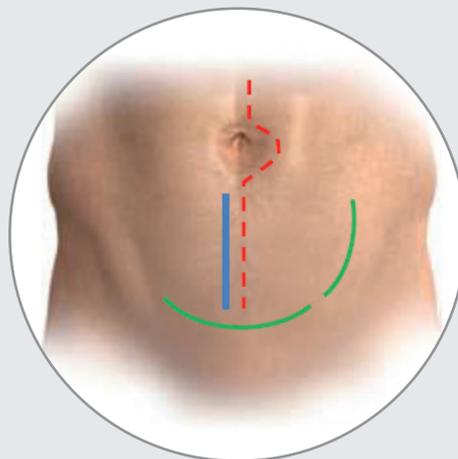
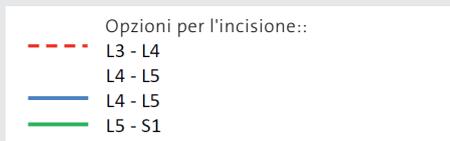
Si può scegliere una via di accesso transperitoneale o retroperitoneale, in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. L'accesso retroperitoneale riduce al minimo il rischio di lesioni agli organi interni. In caso di accesso retroperitoneale, eseguire un'incisione anteriore, antero-laterale o laterale nell'addome, in base al livello vertebrale interessato.

Se il paziente ha subito un precedente intervento chirurgico nella regione addominale, il tessuto cicatriziale presente può costituire un problema; in questo caso, si consiglia la via di accesso transperitoneale.

Confermare il o i livelli vertebrali interessati con tecniche diagnostiche per immagini.

DISCECTOMIA E CURETTAGE

Resecare le strutture anatomiche anteriori ed eseguire la discectomia intervertebrale. In base al caso, potrebbe non essere necessario rimuovere l'anulus. Eseguire la discectomia con normali strumenti (sgorbie, pinze) ed esporre i piatti vertebrali.



PREPARAZIONE DEI PIATTI VERTEBRALI

Un'adeguata rimozione degli strati cartilaginei dei piatti vertebrali è un prerequisito importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo. Si raccomanda, tuttavia, di effettuare con cautela il curettage dei piatti vertebrali, mantenendo l'integrità dei piatti vertebrali inferiori, poiché eventuali danni agli stessi possono portare ad un affondamento dell'impianto.



Inserimento del sizer di prova e determinazione della misura della cage

Attaccare il sizer di prova all'inseritore. Allineare il lato anteriore del sizer di prova con l'estremità dell'inseritore e verificare che questa scivoli nelle aperture dell'interfaccia. Ruotare la manopola nella parte posteriore in senso orario fino a fissare saldamente il sizer di prova nell'estremità dell'inseritore.

Inserire il sizer di prova picchiettando delicatamente sul lato opposto dell'impugnatura in modo da garantire il completo inserimento del sizer di prova nello spazio intervertebrale. Iniziare con il sizer di prova più piccolo e inserire sizer di prova di misura via via crescente fino ad individuare quello che si inserisce perfettamente nello spazio discale, prestando attenzione al raggiungimento della corretta curva lordotica e all'adeguata decompressione delle terminazioni nervose. Controllare mediante fluoroscopia il sicuro inserimento e la posizione finale del sizer di prova. Dopo aver stabilito la misura della cage, rimuovere il sizer di prova.



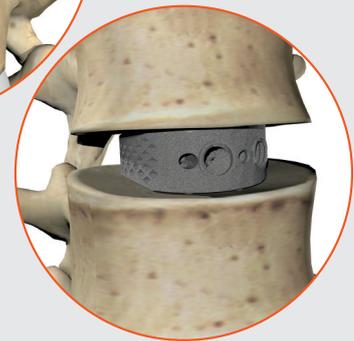
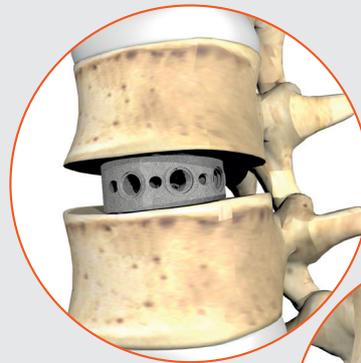
SELEZIONE DELLA MISURA Le cage Transmaxx ALIF sono disponibili in un'ampia gamma di misure per garantire il corretto dimensionamento delle componenti impiantate. La selezione della misura corretta è un aspetto fondamentale per l'esito dell'intervento. Un impianto sottodimensionato o sovradimensionato può portare al fallimento prematuro della cage.

Inserimento dell'impianto

Aprire la confezione sterile della misura dell'impianto stabilita con l'ausilio del sizer di prova. Attaccare l'impianto all'inseritore. Allineare il lato anteriore dell'impianto con l'estremità dell'inseritore e verificare che questa scivoli nelle aperture dell'interfaccia dell'impianto. Ruotare la manopola nella parte posteriore in senso orario fino a fissare saldamente l'impianto nell'estremità dell'inseritore. Si può inserire l'innesto osseo e/o il sostituto di innesto osseo nell'apertura della cage. Effettuare questa operazione solo dopo aver collegato l'inseritore per evitare che l'innesto osseo si accumuli sull'interfaccia impianto-inseritore, impedendo un corretto accoppiamento tra l'impianto e l'inseritore. Inserire l'impianto picchiettando delicatamente sulla parte posteriore dell'inseritore in modo da garantire il corretto posizionamento dell'impianto nello spazio intervertebrale.

Controllare il sicuro inserimento e la posizione finale dell'impianto mediante fluoroscopia. Se l'impianto si trova in posizione corretta, rimuovere l'inseritore ruotando la relativa manopola in senso antiorario.

Lo spazio discale può essere riempito con l'innesto osseo e/o sostituto di innesto osseo rimanente prima oppure dopo l'impianto della cage, in base alle preferenze del chirurgo.



DATA DI SCADENZA E STERILITÀ Prima di utilizzare la cage Transmaxx ALIF verificare la data di scadenza (AAAA/MM/GG) e l'indicatore di sterilità apposti sulla confezione. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza o se l'indicatore non segnala l'avvenuta irradiazione, poiché possono verificarsi infezioni a carico del paziente.



MANIPOLAZIONE DELL'IMPIANTO Le cage devono essere manipolate con cura per proteggerle da danni accidentali. Evitare di graffiare o danneggiare la cage in qualsiasi momento (soprattutto quando si collega l'impianto all'inseritore e durante l'inserimento dell'impianto), poiché ciò può portare al fallimento prematuro dell'impianto. Non utilizzare impianti danneggiati.



INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE Prima di utilizzare la cage Transmaxx ALIF controllare che l'imballaggio secondario, l'etichettatura e l'imballaggio primario siano intatti. L'imballaggio sterile non deve presentare incrinature, fori, lacerazioni né altri tipi di danni. L'impiego di un impianto di una confezione danneggiata può compromettere la tracciabilità del prodotto o causare infezioni a carico del paziente.



INSERIMENTO DELL'IMPIANTO La cage Transmaxx ALIF è provvista di superfici dentate per aumentare al massimo la stabilità primaria. Si raccomanda, tuttavia, di prevedere un'adeguata retrazione dei tessuti molli durante l'inserimento dell'impianto per evitare che il contatto con la cage (in particolare con le ruvide superfici craniale e caudale) possa danneggiarli. È fondamentale che l'impianto sia correttamente posizionato; un impianto non correttamente posizionato può compromettere le prestazioni del dispositivo o l'esito dell'intervento.

Espianto; decorso postoperatorio; smaltimento

Espianto

La cage Transmaxx ALIF è prevista per un impianto permanente e non deve essere espantata in caso di buon esito dell'intervento. Tuttavia, l'insorgenza di eventi avversi può richiedere un espianto.

Resecare l'osso, collegare l'inseritore all'impianto e rimuoverlo.

Decorso postoperatorio

Il paziente deve essere avvisato di limitare l'attività fisica dopo l'intervento per ridurre il rischio che le componenti dell'impianto possano piegarsi, rompersi e/o allentarsi. È indispensabile eseguire una valutazione postoperatoria della fusione e dello stato dell'impianto.

Smaltimento

Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede alcuna misura speciale. Accertarsi di rispettare tutte le normative e linee guida nazionali/locali per lo smaltimento del materiale da imballaggio e di prodotti potenzialmente infettivi.



PRODOTTI MONOUSO Le cage Transmaxx ALIF sono impianti monouso e, come tali, non devono essere riutilizzati, risterilizzati né reimpiantati per alcun motivo, poiché si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo e/o aumentare il rischio di infezioni a carico del paziente.

TRANSMAXX® ALIF

INFORMAZIONI SUL

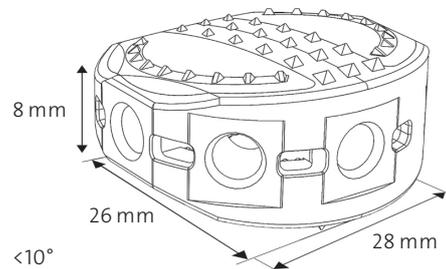
PRODOTTO

Impianti Transmaxx ALIF secondo il codice articolo	PI 02
Impianti di prova Transmaxx ALIF secondo il codice articolo	PI 04
Strumenti Transmaxx secondo il codice articolo	PI 05
Strumenti generali Transmaxx secondo il codice articolo	PI 05
Indice alfabetico Transmaxx	PI 06

Impianti Transmaxx® ALIF

Spiegazione dei codici articolo sull'esempio della cage

Transmaxx ALIF Cage, 28 x 26 x 08, 10° lordosi



Sistema:
Transmaxx

Tipo di impianto:
ALIF

Tipizzazione:
25 mm

Materiale:
Ti6Al4VELI

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTI25230600	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 00°	
BM-TTI25230800	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 00°	
BM-TTI25231000	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 00°	
BM-TTI25231200	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 00°	
BM-TTI25230610	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 10°	
BM-TTI25230810	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 10°	
BM-TTI25231010	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 10°	
BM-TTI25231210	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 10°	
BM-TTI25231410	Transmaxx 25 x 23 x 14 x 10°	

Sistema:
Transmaxx

Tipo di impianto:
ALIF

Tipizzazione:
28 mm

Materiale:
Ti6Al4VELI

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTI28260810	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 10°	
BM-TTI28261010	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 10°	
BM-TTI28261210	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 10°	
BM-TTI28261410	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 10°	
BM-TTI28260815	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 15°	
BM-TTI28261015	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 15°	
BM-TTI28261215	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 15°	
BM-TTI28261415	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 15°	

Impianti Transmaxx® ALIF

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTI34281010	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 10°	
BM-TTI34281015	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 15°	
BM-TTI34281215	Transmaxx 34 x 28 x 12 x 15°	
BM-TTI38281010	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 10°	
BM-TTI38281015	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 15°	

Sistema:
Transmaxx

Tipo di impianto:
ALIF

Tipizzazione:
34 mm

Materiale:
Ti6Al4VELI

Impianti di prova Transmaxx® ALIF

Systema:
Transmaxx

Tipo di strumento:
Impianto di prova

Tipizzazione:
25 mm

Materiale:
17-4PH

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTR25230600	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 06 x 00°	
BM-TTR25230800	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 08 x 00°	
BM-TTR25231000	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 10 x 00°	
BM-TTR25231200	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 12 x 00°	
BM-TTR25230610	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 06 x 10°	
BM-TTR25230810	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 08 x 10°	
BM-TTR25231010	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 10 x 10°	
BM-TTR25231210	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 12 x 10°	
BM-TTR25231410	Sizer di prova Transmaxx 25 x 23 x 14 x 10°	

Systema:
Transmaxx

Tipo di strumento:
Impianto di prova

Tipizzazione:
28 mm

Materiale:
17-4PH

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTR28260810	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 08 x 10°	
BM-TTR28261010	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 10 x 10°	
BM-TTR28261210	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 12 x 10°	
BM-TTR28261410	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 14 x 10°	
BM-TTR28260815	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 08 x 15°	
BM-TTR28261015	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 10 x 15°	
BM-TTR28261215	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 12 x 15°	
BM-TTR28261415	Sizer di prova Transmaxx 28 x 26 x 14 x 15°	

Systema:
Transmaxx

Tipo di strumento:
Impianto di prova

Tipizzazione:
34 mm

Materiale:
17-4PH

Codice articolo	Descrizione	Figura
BM-TTR34281010	Sizer di prova Transmaxx 34 x 28 x 10 x 10°	
BM-TTR34281015	Sizer di prova Transmaxx 34 x 28 x 10 x 15°	
BM-TTR34281215	Sizer di prova Transmaxx 34 x 28 x 12 x 15°	
BM-TTR38281010	Sizer di prova Transmaxx 38 x 28 x 10 x 10°	
BM-TTR38281015	Sizer di prova Transmaxx 38 x 28 x 10 x 15°	

Strumenti Transmaxx®

Codice articolo	Descrizione	Figura	Pagina
BM-TINS	Inseritore Transmaxx		8, 9
BM-EHM	Martello di estrazione		senza figura
BM-SQH	Impugnatura, dritta, attacco 1/4" bilaterale, verde		senza figura

Strumenti generali

Codice articolo	Descrizione	Figura	Pagina
GI-3101	Impugnatura a T		senza figura

Indice alfabetico Transmaxx®

A-Z	Descrizione	Codice articolo	Pagina
I	Impugnatura a T	GI-3101	senza figura
	Impugnatura, dritta, attacco 1/4" bilaterale, verde	BM-SQH	senza figura
M	Inseritore Transmaxx	BM-TINS	8, 9
	Martello di estrazione	BM-EHM	senza figura
S	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25230600	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25230800	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25231000	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25231200	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25230610	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25230810	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25231010	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25231210	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR25231410	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28260810	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261010	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261210	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261410	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28260815	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261015	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261215	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR28261415	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR34281010	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR34281015	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR34281215	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR38281010	PI 04
	Sizer di prova Transmaxx	BM-TTR38281015	PI 04



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
28195 Brema
Tel. +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Paesi Bassi
Tel. +31 88 565 66 00

 0344