

	Istruzioni per l'uso del dispositivo per fusione interspinale	Numero del documento	IFU-ISFD
		Data di rilascio	05.01.2010
		Numero revisione / Data	10/15.06.2023

Istruzioni per l'uso del sistema di stabilizzazione interspinosa

Descrizione generale

TITANIA Interspinous Fusion Device è un impianto progettato per fissare i processi spinosi della colonna lombare. È fabbricato in lega di titanio "Ti-6Al-4V ELI" (ISO 5832 -03) ed è costituito da un singolo componente con proiezioni superiori e inferiori dispiegabili che impegnano i processi spinosi per fissarlo in posizione. Il dispositivo di fusione interspinosa TITANIA viene fornito sterile e non sterile in diverse dimensioni.

Il dispositivo di fusione interspinoso TITANIA viene impiantato per via percutanea attraverso una cannula inserita tra processi spinosi adiacenti. Una volta inserito nello spazio del processo interspinoso, il dispositivo di fusione TITANIA viene dispiegato o aperto per fornire distrazione al segmento spinale interessato.

Il dispositivo per fusione interspinosa TITANIA include una serie di strumenti necessari per l'applicazione percutanea del dispositivo per fusione interspinosa TITANIA. Gli strumenti specificamente progettati per l'impianto del dispositivo di fusione interspinosa TITANIA sono costituiti da una cannula, dilatatori, un alesatore interspinale, un misuratore interspinale e un inseritore con driver utilizzato per distribuire il dispositivo una volta in posizione. Ulteriori strumenti generici inclusi nel set consistono in un martello, un retrattore, un manico per la cannula e una pinza. Consultare il Manuale tecnico del dispositivo per fusione interspinosa TITANIA per istruzioni complete sull'uso dello strumento.

ATTENZIONE: Per TITANIA Dispositivo di fusione interspinosa fabbricato in lega di titanio, che è noto per produrre artefatti RMI. I pazienti devono essere a conoscenza della presenza del dispositivo di fusione interspinale TITANIA prima di un esame MRI. In caso contrario, la qualità delle informazioni diagnostiche ottenute dalle scansioni potrebbe essere compromessa.

Tabella

12MM
DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSPINOSA TITANIA 14MM
DISPOSITIVO DI FUSIONE INTERSPINOSA TITANIA 16MM

Indicazioni

Il dispositivo per fusione interspinosa TITANIA è indicato per il trattamento di pazienti scheletricamente maturi che soffrono di dolore, intorpidimento e/o crampi alle gambe (claudicatio intermittente neurogena) secondari a una diagnosi di stenosi spinale lombare moderata, con o senza spondilolistesi di grado 1, confermata da X- evidenza radiografica, RM e/o TC di legamento giallo ispessito, recesso laterale ristretto e/o restringimento del canale centrale.

Il dispositivo per fusione interspinale TITANIA è indicato nei pazienti con funzionalità fisica compromessa che provano sollievo in flessione da sintomi di dolore a gambe/natiche/inguine, con o senza dolore alla schiena, che sono stati sottoposti ad almeno 6 mesi di trattamento non operatorio. Il dispositivo di fusione interspinosa TITANIA può essere impiantato a uno o due livelli lombari adiacenti nei pazienti per i quali il trattamento chirurgico è indicato a non più di due livelli, da L1 a S1.

Per questo uso previsto, la stenosi spinale lombare degenerativa moderata è stata definita come segue:

Riduzione dal 25% al 50% del canale centrale e/o del canale radicolare (subarticolare, neuroforaminale) rispetto ai livelli adiacenti negli studi radiografici, con conferma radiografica di uno qualsiasi dei seguenti:

- Evidenza di compressione del sacco tecale e/o della cauda equina
- Evidenza di conflitto della radice nervosa (spostamento o compressione) da parte di elementi ossei o non ossei
- Evidenza di faccette articolari ipertrofiche con invasione del canale
- E Associato ai seguenti segni clinici:
- Presenta con funzione fisica (PF) moderatamente compromessa definita come un punteggio ≥ 2.0 del questionario della claudicazione di Zurigo (ZCQ)

- Capacità nello stare seduti per 50 minuti senza dolore e di camminare per 50 piedi o più.

Controindicazioni

Il dispositivo di fusione interspinosa TITANIA è controindicato nei pazienti con:

- allergia al titanio o alle leghe di titanio (per fabbricati in titanio)
- anatomia spinale o malattia che impedirebbe l'impianto del dispositivo o renderebbe instabile il dispositivo in situ, come ad esempio:
- Instabilità della colonna lombare, ad es. spondilolistesi istmica o spondilolistesi degenerativa maggiore di grado 1.0 (su una scala da 1 a 4);
- Un segmento anchilosato a livello(i) interessato(i);
- Frattura del processo spinoso, pars interarticularis, o lamine (unilaterale o bilaterale);
- scoliosi (angolo di Cobb >10 gradi);
- Sindrome della cauda equina definita come compressione neurale che causa disfunzione neurogena della vescica o dell'intestino;
- diagnosi di osteoporosi grave, definita come densità minerale ossea (da scansione DEXA o metodo equivalente) nella colonna vertebrale o nell'anca che è più di 2,5 SD al di sotto della media dei normali adulti;
- infezione sistemica attiva, o infezione localizzata al sito di impianto;
- precedente procedura di fusione o decompressione a livello di indice;
- obesità patologica definita come indice di massa corporea (BMI) superiore a 40.

avvertimenti

Il dispositivo di fusione interspinosa TITANIA deve essere posizionato nella concavità tra i processi spinosi. Se non è possibile ottenere il corretto posizionamento dell'impianto a causa di una variante anatomica, il medico deve prendere in considerazione l'interruzione della procedura poiché un posizionamento errato può causare lo spostamento del dispositivo, in particolare se il paziente subisce un evento traumatico nel postoperatorio.

Il dispositivo per fusione interspinale TITANIA deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti e addestrati all'uso del dispositivo. Solo i chirurghi che hanno familiarità con i componenti dell'impianto, gli strumenti, l'applicazione e la tecnica di impianto sono qualificati per impiantare il dispositivo. Il dispositivo di fusione interspinale TITANIA non deve essere utilizzato per la fusione interspinale in pazienti con stenosi spinale moderata o grave. Il dispositivo di fusione interspinale TITANIA non deve essere utilizzato per la fusione interspinale in pazienti con stenosi spinale moderata o grave. Il dispositivo di fusione interspinale TITANIA non deve essere utilizzato per la fusione interspinale in pazienti con stenosi spinale moderata o grave. Il dispositivo di fusione interspinale TITANIA non deve essere utilizzato per la fusione interspinale in pazienti con stenosi spinale moderata o grave.

I dati hanno dimostrato che le fratture del processo spinoso possono verificarsi con l'impianto del dispositivo di fusione interspinosa TITANIA. I potenziali predittori di fratture del processo spinoso includono:

- processi spinosi sottili, o "gracili".
- "baci" processi spinosi
- posizionamento "superficiale" o più dorsale del dispositivo

Precauzioni

- L'evidenza radiologica di stenosi deve essere correlata con i sintomi del paziente prima che la diagnosi possa essere confermata.

- Se i processi spinosi ai livelli interessati non sono distratti durante la flessione, il dispositivo di fusione interspinale TITANIA potrebbe non essere indicato.

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per fusione interspinale TITANIA non sono state studiate nei pazienti con le seguenti condizioni: dolore assiale alla schiena senza dolore alle gambe, ai glutei o all'inguine; stenosi spinale lombare sintomatica a più di due livelli; precedente intervento chirurgico alla colonna lombare; neuropatia periferica significativa; denervazione acuta secondaria a radicolopatia; malattia di Paget; metastasi vertebrali; obesità patologica; gravidanza; un deficit motore fisso; angina; artrite reumatoide attiva; malattia vascolare periferica; diabete avanzato; o altre malattie sistemiche che potrebbero interferire con la capacità del paziente di camminare. L'impianto del dispositivo di fusione interspinale TITANIA deve essere eseguito solo da medici spinali qualificati ed esperti con una formazione specifica nell'impianto del dispositivo, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente.
- I medici non devono impiantare il dispositivo per fusione interspinale TITANIA fino a quando non ricevono un'adeguata formazione sulla tecnica

Preparato da Rappresentante della direzione Burak TULU	Approvato da Direttore generale Zafer ÇAVUŞ
---	--

chirurgica. Una formazione inadeguata può comportare scarsi risultati e/o un aumento dei tassi di eventi avversi.

- Sono state segnalate fratture del processo spinoso con questo tipo di dispositivo. Può essere consigliabile evitare attività faticose nell'immediato periodo postoperatorio.

Potenziali eventi avversi:

I seguenti potenziali eventi avversi possono verificarsi a seguito della decompressione del processo interspinale con il dispositivo di fusione interspinale:

1. I rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica includono: reazioni ai farmaci anestetici; perdita di sangue, danni ai vasi sanguigni, flebiti o ematomi; trasfusioni di sangue che possono causare collasso circolatorio, incompatibilità del sangue, danno renale, epatite o infezione da HIV; infarto del miocardio o problemi circolatori; trombosi venosa profonda, embolia polmonare o formazione di trombi in altri vasi; colpo; febbre o infezione; polmonite; lesioni a muscoli, tessuti molli o nervi; gonfiore della ferita, drenaggio o guarigione ritardata; disagio e riabilitazione associati al recupero dall'intervento chirurgico; incapacità di eseguire determinati compiti, come il sollevamento o l'esercizio; e la morte

2. I rischi associati alla chirurgia del rachide lombare includono: danni alle radici nervose o al midollo spinale che causano perdita parziale o completa della sensibilità o del movimento (paralisi); perdita delle funzioni della vescica e/o dell'intestino; perdite durali (strappi nel tessuto che circonda e protegge il midollo spinale); gli strumenti utilizzati durante l'intervento chirurgico possono rompersi o funzionare male, con conseguenti danni al sito operatorio o alle strutture adiacenti; frattura, danno o rimodellamento dell'anatomia adiacente, comprese le strutture ossee o i tessuti molli durante o dopo l'intervento chirurgico; dolore alla schiena o alle gambe nuovo o peggiorato; e intervento chirurgico nella posizione o livello errato.

3. I rischi associati agli impianti della colonna lombare e agli strumenti associati includono: sensibilità o allergia al materiale dell'impianto; fallimento del dispositivo/procedura per migliorare i sintomi e/o la funzione; dolore e disagio associati al sito operatorio o alla presenza di impianti; malposizionamento dell'impianto o orientamento errato; frattura del processo spinoso; produzione di residui di usura che possono danneggiare i tessuti molli circostanti inclusi muscoli o nervi; formazione di tessuto cicatriziale nel sito dell'impianto; migrazione o spostamento dell'impianto dalla posizione originale in modo che diventi inefficace o causi danni all'osso adiacente o ai tessuti molli compresi i nervi; allentamento, affaticamento, deformazione, rottura o smontaggio dell'impianto, che possono richiedere un'altra operazione per rimuovere l'impianto e possono richiedere un altro metodo di trattamento.

4. I rischi specificamente associati al dispositivo di fusione interspinale TITANIA includono la deformazione, la rottura o lo smontaggio dell'impianto e la frattura del processo spinoso.

Confezione:

Gli impianti vengono consegnati nelle confezioni non sterili o senza confezione per i prodotti non sterili. Gli impianti confezionati devono essere conservati non aperti nella loro confezione originale. L'imballaggio protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della sterilizzazione. Gli impianti non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in alcun modo. I loro strumenti vengono consegnati in un contenitore (come set). Ogni set deve essere chiuso. Il set deve essere intatto dopo l'intervento chirurgico. Se si utilizza il set, è necessario controllare attentamente la composizione del set completo. Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere controllati prima di qualsiasi utilizzo. I prodotti e gli imballi danneggiati non devono essere utilizzati ma devono essere restituiti a METROSAN.

Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione:

Per gli impianti e gli strumenti forniti non sterili: tutti gli impianti e gli strumenti non sterili vengono consegnati come non sterili e devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi privi di aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la

decontaminazione devono includere l'uso di detergenti neutri seguiti da un risciacquo con acqua deionizzata.

Nota: alcune soluzioni detergenti come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti; queste soluzioni non dovrebbero essere utilizzate. Inoltre, molti strumenti richiedono lo smontaggio prima della pulizia.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e/o possibili malfunzionamenti del dispositivo.

In caso non siano contrassegnati come sterili e chiaramente etichettati come tali in una confezione sterile non aperta fornita dall'azienda, tutti gli impianti e gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere sterilizzati dalla struttura prima dell'uso. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Nel campo operatorio devono essere collocati solo prodotti sterili. Si raccomanda che questi prodotti vengano sterilizzati a vapore dall'ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE
Vapore	Pre-vuoto	134°C	4 minuti

NOTA: in tutte le unità operative e di sterilizzazione, è necessario utilizzare il proprio processo e metodo di sterilizzazione, decontaminazione e pulizia convalidati.

- Altri metodi di sterilizzazione non sono approvati e verranno utilizzati a proprio rischio!
- Utilizzare solo un'autoclave approvata e regolarmente controllata per garantire la temperatura consigliata durante l'intero periodo di esposizione.

A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad es. temperature, tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature. *Al di fuori degli Stati Uniti, alcuni paesi non statunitensi Le Autorità Sanitarie raccomandano la sterilizzazione secondo questi parametri in modo da minimizzare il potenziale rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, soprattutto di strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso centrale. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Utilizzare solo prodotti sterili nel campo operatorio.

- I rivenditori e il produttore declinano **ogni responsabilità** per la sterilizzazione effettuata dal cliente.

Denunce, contestazioni:

Qualsiasi operatore sanitario (ad es. chirurgo che utilizza i prodotti) che ha un reclamo o è insoddisfatto della qualità, dell'identificazione, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del dispositivo sterile per fusione interspinale deve informare METROSAN o il distributore. In caso di evento avverso grave o rischio di tale evento, suscettibile di provocare la morte o che abbia causato la morte o grave problema nello stato di salute di un paziente, METROSAN (o il distributore) deve essere immediatamente informato per telefono, fax o posta. Tutti i reclami devono essere accompagnati dal nome del prodotto, dal numero di riferimento e dal numero di lotto del componente. La persona che formula il reclamo deve indicare il nome, l'indirizzo e la natura del reclamo, fornendo il maggior numero di dettagli possibile.

Pittogramma per prodotto:

pittogramma	Spiegazione
-------------	-------------

Preparato da Rappresentante della direzione Burak TULU	Approvato da Direttore generale Zafer ÇAYUŞ
---	--

 METROSAN End. ve Etil. Mal. Çekme ve Tıbbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.	Istruzioni per l'uso del dispositivo per fusione interspinale	Numero del documento	IFU-ISFD
		Data di rilascio	05.01.2010
		Numero revisione / Data	10/15.06.2023

	Data di scadenza
	Segno di conformità
	Non utilizzare se danneggiato
	NON STERILE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	<u>Produttore</u>
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	<u>Tenere lontano dalla luce solare</u>
	<u>avvertimenti</u>
	Mantenere asciutto

SI PREGA DI LEGGERE PRIMA DELL'USO.

Ulteriori informazioni:

Per avere ulteriori informazioni, si prega di contattare:

 **METROSAN IND. SVILUPPO ELETTRMECCANICO
MATERIALE MEDICO. CANTANDO. COMMERCIO. srl. STI.**

Indirizzo: KEÇİLİKÖY OSB MAH. ISMAIL KAHRAMAN CAD. NO:1
MOSB PARTE 4 YUNUSEMRE / MANİSA
Türkiye
Telefono : +90 236 213 10 16
Fax : +90 236 213 10 17
Web: www.metrosan.com.tr
e-mail: info@metrosan.com.tr

Preparato da	Approvato da
Rappresentante della direzione Burak TULU	Direttore generale Zafer ÇAVUŞ