
Указания за употреба

Заклучваща пластина за тораколумбалния сегмент на гръбнака TSLP™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента във всички търговски мрежи.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Заклучваща пластина за тораколумбалния сегмент на гръбнака TSLP™

Имплантите TSLP се състоят от моносегментни и бисегментни плаки и самозаклучващи се винтове. Плаките са анатомично оформени за кифотично и лордотично поставяне.

Плаките се предлагат в различни размери. Предлагат се винтове с различна дължина.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Предназначение

Имплантите TSLP са предназначени за антеролатерална или латерална фиксация на тораколумбалния сегмент на гръбнака (T3–L5), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Въз основа на естеството на патологията и нестабилността може да се наложи допълнителна задна фиксация.

Показания

– Състояния, които изискват отстраняване/корпектомия на дисковете и/или вертебралното тяло, включително фрактури, тумори и дегенеративно заболяване на гръбнака

Противопоказания

– Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна предна поддръжка

Целева група пациенти

Имплантите TSLP са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите TSLP се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и с етикетането, те осигуряват стабилизация на гръбначния(те) сегмент(и) и от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Работни характеристики на изделието

Имплантите TSLP са проектирани да осигуряват механична стабилност на гръбначни сегменти като допълнение към фузията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; лошо свързване, закъсняло свързване или липса на свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; разхлабване или счупване на импланта; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантите TSLP да се имплантират само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Избор на размер на пластината

Определете подходящия размер на TSLP пластината над пространството на дефекта.

- Внимавайте да не повредите крайната плака.
- Посочените дължини на пластината се отнасят за цялата дължина на импланта.

Определете дължината на винта

Определете необходимата дължина на винта с помощта на КТ или рентгенография, или използвайте уреда за измерване на дълбочина.

- Изберете дължина, за да използвате напълно вертебралната ширина, без да перфорирате срещуположната страна на кортикалната кост.

Въвеждане на винт

- Изберете дължина, за да използвате напълно вертебралната ширина, без да перфорирате срещуположната страна на кортикалната кост.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Пластините и винтовете TSLP се прилагат с помощта на свързаните инструменти за лумбални пластини. За употреба с пластините се предлага опцията за винтове по-долу.

- Спонгиозни костни заключващи винтове \varnothing 5,5 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата TSLP са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът TSLP ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието TSLP.

Обработка преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант TSLP трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Въведете водача на свредлото с резба с помощта на въвеждащия водач на свредлото с резба, канюлиран върху среден отвор на пластината.
- Монтирайте държача на конструкцията към водача на свредлото с резба.
- Поставете гаечния ключ с тресчотка с Т-образна дръжка върху оста на хексагоналния винтоверт и го въведете в задържащия ръкав.
- Задайте гаечния ключ с тресчотка в обратна посока.
- Въведете върха на оста на винтоверта във вдлъбнатината на винта. Отстранете винта, докато въртите обратно на часовниковата стрелка до $\frac{1}{4}$ на неговата дължина.
- След това натиснете задържащия ръкав надолу и продължете с отстраняването на винта.
- Повторете за останалите винтове.
- Извадете пластината с държача за конструкцията.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com