
Návod k použití

Zamykací dlahy pro thorakolumbální páteř TSLP™

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Zamykací dlahy pro thorakolumbální páteř TSLP™

Implantáty TSLP zahrnují jednosegmentové a dvousegmentové dlahy a samozamykací šrouby. Dlahy jsou anatomicky tvarovány pro kyfotické a lordotické umístění.

Dlahy jsou k dispozici v různých velikostech. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle ISO 5832-11

Účel použití

Implantáty TSLP jsou určeny k anterolaterální nebo laterální fixaci thorakolumbální páteře (T3-L5) jako doplněk fúze u skeletálně zralých pacientů.

V závislosti na povaze patologie a nestabilitě může být nutná doplňková posteriorní fixace.

Indikace

- Stavy vyžadující odstranění ploténky a/nebo těla obratle/korpektomie včetně zlomenin, nádorů a degenerativních onemocnění páteře

Kontraindikace

- Špatná kvalita kosti, ve které nelze vytvořit dostatečnou anteriorní oporu

Cílová skupina pacientů

Implantáty TSLP jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacími a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme získat pokyny od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznáni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty TSLP používají v souladu s účelem použití a v souladu s návodem k použití a označením, zajišťují stabilizaci páteřního segmentu (segmentů), což by mělo vést k zachování nebo zlepšení funkce pacienta a/nebo úlevě od bolesti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty TSLP jsou navrženy tak, aby poskytl mechanickou stabilitu spinálního segmentu (segmentů) jako doplněk k fúzi.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních žívez; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zhroucení ve špatném postavení, opožděné spojení nebo pakloub nebo; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; uvolnění nebo zlomení implantátu; posunutí prostředku nebo materiálu štetpu; angulace obratle.

Prostředek na jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát TSLP zaváděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Vyberte velikost dlahy

Určete vhodnou velikost dlahy TSLP na defektní prostor.

- Dávejte pozor, abyste předešli poškození koncové plošky.
- Uvedené délky dlah se vztahují na celou délku implantátu.

Určete délku šroubu.

Pomocí CT nebo RTG určete požadovanou délku šroubu nebo použijte hloubkoměr.

- Zvolte takovou délku, abyste plně využili šířku obratle, aniž by došlo k perforaci protilehlé strany kortikální kosti.

Zavedení šroubu

- Zvolte takovou délku, abyste plně využili šířku obratle, aniž by došlo k perforaci protilehlé strany kortikální kosti.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Dlahy a šrouby TSLP se aplikují pomocí příslušných nástrojů pro bederní dlahy.

Pro použití s dlahami jsou k dispozici následující šrouby.

- Pojistný šroub pro spongiózní kost Ø 5,5 mm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího možného případu prokázalo, že implantáty systému TSLP jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto produkty mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát TSLP způsobí zvýšení teploty nejvýše o 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo stanoveno kalorimetrickým měřením po dobu 15 minut MR snímání na MR skeneru 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být zhoršena, pokud se oblast zobrazení nachází v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko polohy prostředku TSLP.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou výrobky obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát TSLP odstraněn, je doporučena následující technika.

- Vložte vodičko vrtáku se závitěm pomocí zavaděče vodička vrtáku se závitěm, kanylovaného na středním otvoru dlahy.
- Připevněte držák konstruktů k vodičku vrtáku se závitěm.
- Nasaďte ráčnový klíč ve tvaru T na koncovku šestihranného šroubováku a zasuňte jej do přídržné objímky.
- Nastavte ráčnový klíč do opačného směru.
- Vložte hrot šroubováku do drážky šroubu. Vyšroubujte šroub otáčením proti směru hodinových ručiček až do ¼ jeho délky.
- Poté zatlačte přídržnou objímku směrem dolů a pokračujte ve vyjímání šroubu.
- Tento postup opakujte u zbývajících šroubů.
- Odstraňte dlahu pomocí držáku konstruktů.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com