
Lietošanas instrukcija

TSLP™ torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

TSLP™ torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

Torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plākšņu (Thoracolumbar Spine Locking Plate – TSLP) implantu sastāv no viensegmenta un divsegmentu plāksnēm un pašfiksējošām skrūvēm. Plāksnes ir anatomiski veidotas kifozes un lordozes novietojumam.

Plāksnes ir pieejamas dažādos izmēros. Ir pieejamas dažāda garuma skrūves.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6 %, alumīnijs – 7 %, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11 prasībām.

Paredzētais lietojums

TSLP implantu ir paredzēti mugurkaula krūšu un jostas daļas (T3–L5) anterolaterālai vai laterālai fiksācijai papildus kaula saaudzēšanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Atkarībā no patoloģijas un nestabilitātes rakstura var būt nepieciešama papildu mugurēja fiksācija.

Indikācijas

– Stāvokļi, kad nepieciešama diska un/vai skriemeļa ķermeņa izņemšana / korpektoģija, tostarp lūzumu, audzēju un deģeneratīvas mugurkaula slimības gadījumā.

Kontrindikācijas

– Slikta kaulu kvalitāte, kuras dēļ nav iespējams nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpusēs.

Pacientu mērķa grupa

TSLP implantu ir paredzēti lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja TSLP implantu tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, sagaidāms, ka tie nodrošinās mugurkaula segmenta(-u) stabilizāciju, uzturēs un uzlabos pacienta funkciju un mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

TSLP implantu ir paredzēti, lai nodrošinātu mugurkaula segmenta(-u) mehānisko stabilitāti papildus kaula saaudzēšanai.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu; nepareiza saaugšana, aizkavēta saaugšana vai nesaaugšana; kaulu blīvuma samazināšanās slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; implantu vaļīgums vai lūzums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai TSLP implantu implantāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantācija jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai operācijas metožu izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Plāksnes izmēra izvēle

Nosakiet atbilstošu TSLP plāksnes izmēru virs defekta vietas.

- Rikojieties piesardzīgi, lai nesabojātu gala plāksni.
- Norādiet plāksnes garumi ir visa implanta garums.

Skrūves garuma noteikšana

Nosakiet nepieciešamo skrūves garumu, veicot datortomogrāfiju vai caurskati ar rentģenu, vai arī izmantojiet dziļuma mērītāju.

- Izvēlieties tādu garumu, lai varētu pilnībā izmantot skrūveņu platumu, neperforējot kortikālā kaula pretējo pusi.

Skrūves ievietošana

- Izvēlieties tādu garumu, lai varētu pilnībā izmantot skrūveņu platumu, neperforējot kortikālā kaula pretējo pusi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

TSLP plāksņu un skrūvju ievietošanai jāizmanto piemēroti lumbālo plāksņu instrumenti. Kopā ar plāksnēm var izmantot šādu skrūvi:

- spongiozā kaula fiksācijas skrūve Ø 5,5 mm.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka TSLP sistēmas implanti ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs iegūtajiem datiem var secināt, ka TSLP implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējais absorbcijas koeficienta (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar TSLP ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku.

Ja TSLP implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Ievietojiet urbja vītņoto vadotni un urbja vītņotās vadotnes ievietotāju, kanulējot to uz plāksnes vidējās atveres.
- Piestipriniet konstrukcijas turētāju pie urbja vītņotās vadotnes.
- Novietojiet sprūdrata uzgriežņu atslēgu un T veida rokturi uz sešstūra skrūvgrieža vārpstas un ievadiet to turēšanas uzdevā.
- Iestatiet sprūdrata uzgriežņu atslēgu darbībai pretējā virzienā.
- Ievietojiet skrūvgrieža darba daļas galu skrūves galvas rievā. Izskrūvējiet skrūvi, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz ¼ tās garuma.
- Pēc tam bīdīt turēšanas uzdevu lejup, vienlaikus turpinot skrūves izskrūvēšanu.
- Atkārtojiet šo procedūru ar pārējām skrūvēm.
- Noņemiet plāksni un konstrukcijas turētāju.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdalu instrumentu demontāža" ir pieejamas timekļa vietnē.

Utilizācija

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

No ierīcēm jāatbrīvojas kā no medicīniskām ierīcēm atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūrām.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com