
Instrucțiuni de utilizare

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP™

Implanturile TSLP sunt alcătuite din plăci mono-segmentale și bi-segmentale și șuruburi cu autoblocare. Plăcile sunt modelate anatomic pentru plasarea cifotică și lordotică.

Plăcile sunt disponibile în diferite dimensiuni. Șuruburile sunt furnizate în diferite lungimi.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% aluminiu – 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Utilizare preconizată

Implanturile TSLP sunt destinate fixării anterolaterale sau laterale a coloanei toracolombare (T3-L5) ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur. Pe baza naturii patologiei și instabilității, poate fi necesară fixarea posterioară suplimentară.

Indicații

– Afecțiuni care necesită îndepărtarea/corpectomia discului și/sau a corpului vertebral, inclusiv fracturi, tumori și boli degenerative ale coloanei vertebrale

Contraindicații

– Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat

Grup-țintă de pacienți

Implanturile TSLP sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Implanturile TSLP, atunci când sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare, asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) spinal(e), ceea ce ar trebui să asigure menținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile TSLP sunt concepute pentru a asigura stabilitatea mecanică a segmentului(segmentelor) spinal(e) ca adjuvant la fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; consolidare necorespunzătoare, consolidare întârziată sau lipsa consolidării; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor sau a altor țesuturi moi adiacente; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; slăbirea sau ruperea implantului; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implanturile TSLP să fie implantate numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Selecția dimensiunii plăcii

Stabiliți dimensiunea corespunzătoare a plăcii TSLP deasupra spațiului pentru defecte.

- Procedați cu atenție, pentru a evita deteriorarea plăcii terminale.
- Lungimile indicate ale plăcii se referă la întreaga lungime a implantului.

Determinați lungimea șurubului

Determinați lungimea necesară a șurubului cu ajutorul unei TC sau al unei radiografii, sau utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii.

- Selectați o lungime care să exploatze pe deplin lățimea vertebrală, fără a perfora partea opusă a osului cortical.

Introducerea șurubului

- Selectați o lungime care să exploatze pe deplin lățimea vertebrală, fără a perfora partea opusă a osului cortical.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Plăcile TSLP sunt aplicate folosind instrumentația asociată pentru plăci lombare. Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu plăcile.

- Șurub de blocare pentru os spongios Ø 5,5 mm

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului TSLP nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,75 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile TSLP vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,6 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,75 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare IRM utilizând un scanner IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TSLP.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant TSLP, se recomandă următoarea tehnică:

- Introduceți ghidajul pentru burghiu filetat cu dispozitivul de introducere a ghidajului pentru burghiu filetat, canulat pe un orificiu al plăcii centrale.
- Montați suportul ansamblului pe ghidajul pentru burghiu filetat.
- Amplasați cheia cu clichet cu mâner în formă de T pe tija șurubelniței hexagonale și introduceți-o în manșonul de susținere.
- Setați cheia cu clichet pentru sens invers.
- Introduceți vârful tijei șurubelniței în fanta șurubului. Îndepărtați șurubul în timp ce rotiți în sens anterior până la ¼ din lungimea sa.
- Apoi împingeți manșonul de susținere în jos și continuați să îndepărtați șurubul.
- Repetați pentru restul șuruburilor.
- Îndepărtați placa cu suportul ansamblului.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com