
Návod na použitie

Torakolumbálna uzamykatelná doštička pre chrbticu

TSLP™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Torakolumbálna uzamykateľná doštička pre chrbticu TSLP™

Implantáty TSLP pozostávajú z monosegmentálnych a bisegmentálnych doštičiek a samoistných skrutiek. Doštičky sú anatomicky tvarované na kyfotické a lordotické umiestnenie.

Doštičky sú dostupné v rôznych veľkostiach. Skrutky sa ponúkajú v rôznych dĺžkach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačnej sály: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Určené použitie

Implantáty TSLP sú určené na anterolaterálnu alebo laterálnu fixáciu torakolumbálnej chrbtice (T3 – L5) ako doplnok fúzie u skeletálne zrelej pacientov. Na základe povahy patológie a nestability môže byť potrebná doplnková zadná fixácia.

Indikácie

– Stav vyžadujúce odstránenie platničky a/alebo tela stavca/korpektómiu vrátane zlomenín, nádorov a degeneratívneho ochorenia chrbtice

Kontraindikácie

– Nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je možné vytvoriť primeranú prednú oporu

Cieľová skupina pacientov

Implantáty TSLP sú určené na použitie u skeletálne zrelej pacientov. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Implantáty TSLP, ak sa používajú podľa určenia a v súlade s návodom na použitie a s označením, zabezpečujú tak stabilizáciu segmentu (segmentov) chrbtice, ktorá by mala zabezpečiť zachovanie alebo zlepšenie funkcie pacienta a/alebo zmiernenie bolesti.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty TSLP sú určené na poskytovanie mechanickej stability spinálneho segmentu (segmentov) ako doplnok pri fúzii.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických postupoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degenerácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické príznaky, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie, alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantáty TSLP boli implantované len operujúcimi chirurgami, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s operáciami chrbtice, sú si vedomí všeobecných rizík pri operáciách chrbtice a poznajú chirurgické postupy špecifické pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Výber veľkosti doštičky

Stanovte vhodnú veľkosť doštičky TSLP na postihnuté miesto.

- Dávajte pozor, aby ste predišli poškodeniu koncovej doštičky.
- Uvedené dĺžky doštičiek odkazujú na celú dĺžku implantátu.

Stanovte dĺžku skrutky

Pomocou CT alebo röntgenu stanovte požadovanú dĺžku skrutky alebo použite hlbkomer.

- Vyberte dĺžku a úplne využite šírku stavca bez perforácie opačnej strany kortikálnej kosti.

Vloženie skrutky

- Vyberte dĺžku a úplne využite šírku stavca bez perforácie opačnej strany kortikálnej kosti.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Doštičky a skrutky TSLP sa aplikujú pomocou súvisiaceho inštrumentária bedrových doštičiek. Na použitie s doštičkami je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiek.

- Pórovrtaná kostná zaistovacia skrutka \varnothing 5.5 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie najhoršieho scenára preukázalo, že implantáty systému TSLP sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát TSLP spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg, hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky TSLP.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Akkoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak sa musí implantát TSLP odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika:

- Vložte závitové vedenie vrtáka pomocou vložky závitového vedenia vrtáka s kanylou na strednom otvore doštičky.
- Namontujte držiak konštrukcie na závitové vedenie vrtáka.
- Nasadte račňový kľúč s T-rukoväťou na šesťhranný hriadeľ skrutkovača a zasuňte ho do pridrzného puzdra.
- Nastavte račňový kľúč do spätného smeru.
- Zasuňte hrot hriadeľa skrutkovača do zárezu skrutky. Odstráňte skrutku a zároveň ju otáčajte proti smeru hodinových ručičiek až do polohy ¼ jej dĺžky.
- Potom zatlačte držiaci návlek smerom nadol a pokračujte v odstránení skrutky.
- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.
- Vyberte doštičku pomocou držiaka konštrukcie.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na spracovanie implantátov a opätovné spracovanie pomôcok na opakované použitie, zásobníkov, nástrojov a puzdier sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Akkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so směrnicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com