
Navodila za uporabo

Zaklepna ploščica za torakolumbalno hrbtenico TSLP™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Zaklepna ploščica za torakolumbalno hrbtenico TSLP™

Vsadki TSLP vključujejo enosegmentne in dvosegmentne ploščice in samozaklepne vijake. Ploščice so anatomsko oblikovane za kifotično in lordotično namestitvev.

Ploščice so na voljo v različnih velikostih. Vijaki so na voljo v različnih dolžinah.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Predvidena uporaba

Vsadki TSLP za anterolateralno ali lateralno fiksacijo torakolumbalne hrbtenice (T3-L5) kot pomoč pri doseganju fuzije pri bolnikih z zrelem skeletom.

Glede na vrsto patologije in nestabilnosti bo morda potrebna dodatna posteriorna fiksacija.

Indikacije

– Stanja, ki zahtevajo odstranitev/korpektomijo diska in/ali vretenca, vključno z zlomi, tumorji in degenerativno boleznijo hrbtenice

Kontraindikacije

– Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki TSLP so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki TSLP uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, zagotavljajo stabilizacijo hrbteničnega(-ih) segmenta(-ov), kar naj bi omogočilo ohranitev ali izboljšanje funkcije bolnika in/ali lajšanje bolečin.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki TSLP so zasnovani tako, da zagotavljajo mehansko stabilnost hrbteničnih segmentov kot dodatek k fuziji.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, zapoznelo zaraščanje ali nezaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov, diskusov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, zrahljanje ali zlom vsadka, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocessirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadke TSLP vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsje.

Izberite velikost ploščice

Določite primerno velikost ploščice TSLP prek mesta okvare.

- Pazite, da ne poškodujete končne ploščice.
- Navedene dolžine ploščic se nanašajo na celotno dolžino vsadka.

Določite dolžino vijaka

S CT ali rentgenskim slikanjem ali s pomočjo merilnika globine določite potrebno dolžino vijakov.

- Izberite tako dolžino, da v celoti izkoristite širino vretenca, ne da bi preluknjali nasprotno stran kortikalne kosti.

Vstavljanje vijakov

- Izberite tako dolžino, da v celoti izkoristite širino vretenca, ne da bi preluknjali nasprotno stran kortikalne kosti.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Ploščice in vijaki TSLP se namestijo s pripadajočimi instrumenti za lumbalne ploščice. Za uporabo s ploščicami so na voljo naslednji vijaki:

- Zaklepni vijak za spongiozno kost \varnothing 5,5 mm

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema TSLP pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema TSLP povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrij za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema TSLP ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilni pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranjevanje vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka TSLP priporoča spodnja tehnika.

- Skupaj z vstavljajnikom vrtalnega vodila z navojem in kanuliranim vrtalnim vodilom vstavite vrtalno vodilo z navojem na sredinsko luknjo ploščice.
- Držalo sklopa namestite na vrtalno vodilo z navojem.
- Zaskočni ključ z ročajem T namestite na šestkotno steblo izvijača in ga vstavite v zadrževalni tulec.
- Zaskočni ključ nastavite v nasprotno smer.
- Konico stebila izvijača vstavite v vdolbino vijaka. Vijak odstranjujte tako, da ga vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca do $\frac{1}{4}$ dolžine.
- Nato potisnite zadrževalni tulec navzdol, nato pa nadaljujte z odstranjevanjem vijaka.
- Postopek ponovite pri preostalih vijakih.
- Ploščico odstranite z držalom sklopa.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com