
Указания за употреба

Заклучваща пластина за тораколумбалния сегмент на гръбнака TSLP™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Заклучваща пластина за тораколумбалния сегмент на гръбнака TSLP™
Имплантите TSLP се състоят от моносегментни и бисегментни плаци и самозаклучващи се винтове. Плаките са анатомично оформени за кифотично и лордотично поставяне.

Плаките се предлагат в различни размери. Предлагат се винтове с различна дължина.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

| | | | | | |
|---------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 489.140 | 489.174 | 489.475 | 489.142S | 489.440S | 489.480S |
| 489.142 | 489.440 | 489.480 | 489.145S | 489.443S | 489.483S |
| 489.145 | 489.443 | 489.483 | 489.147S | 489.446S | 489.487S |
| 489.147 | 489.446 | 489.487 | 489.150S | 489.450S | 489.489S |
| 489.150 | 489.450 | 489.489 | 489.154S | 489.453S | 489.490S |
| 489.154 | 489.453 | 489.490 | 489.156S | 489.456S | 489.493S |
| 489.156 | 489.456 | 489.493 | 489.160S | 489.458S | 489.497S |
| 489.160 | 489.458 | 489.497 | 489.162S | 489.461S | 489.500S |
| 489.162 | 489.461 | 489.500 | 489.165S | 489.463S | 489.506S |
| 489.165 | 489.463 | 489.506 | 489.168S | 489.466S | 489.510S |
| 489.168 | 489.466 | 489.510 | 489.170S | 489.470S | 489.512S |
| 489.170 | 489.470 | 489.512 | 489.171S | 489.474S | |
| 489.171 | 489.474 | 489.140S | 489.174S | 489.475S | |

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Предназначение

Имплантите TSLP са предназначени за антеролатерална или латерална фиксация на тораколумбалния сегмент на гръбнака (T3–L5), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Въз основа на естеството на патологията и нестабилността може да се наложи допълнителна задна фиксация.

Показания

– Състояния, които изискват отстраняване/корпектомия на дисковете и/или вертебралното тяло, включително фрактури, тумори и дегенеративно заболяване на гръбнака

Противопоказания

– Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна предна поддръжка

Целева група пациенти

Имплантите TSLP са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Потребител по предназначение

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите TSLP се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и с етикирането, те осигуряват стабилизация на гръбначния(те) сегмент(и) и от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите TSLP са проектирани да осигуряват механична стабилност на гръбначни сегменти като допълнение към фузията.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; лошо свързване, закъсняло свързване или липса на свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; разхлабване или счупване на импланта; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантите TSLP да се имплантират само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Предупреждение: Алергични реакции към материалите на импланта (напр. титанова сплав).

Избор на размер на пластината

Определете подходящия размер на TSLP пластината над пространството на дефекта.

- Внимавайте да не повредите крайната плака.
- Посочените дължини на пластината се отнасят за цялата дължина на импланта.

Определете дължината на винта

Определете необходимата дължина на винта с помощта на КТ или рентгенография, или използвайте уреда за измерване на дълбочина.

- Изберете дължина, за да използвате напълно вертебралната ширина, без да перфорирате срещуположната страна на кортикалната кост.

Въвеждане на винт

- Изберете дължина, за да използвате напълно вертебралната ширина, без да перфорирате срещуположната страна на кортикалната кост.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Пластините и винтовете TSLP се прилагат с помощта на свързаните инструменти за лумбални пластини. За употреба с пластините се предлага опцията за винтове по-долу.

- Спонгиозни костни заключващи винтове Ø 5,5 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата TSLP са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът TSLP ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието TSLP.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера изпечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.

Отстраняване на импланта

Имплантът TSLP е предназначен за постоянно имплантиране и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант TSLP трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Въведете водача на свредлото с резба с помощта на въвеждащия водач на свредлото с резба, канолиран върху среден отвор на пластината.
- Монтирайте държача на конструкцията към водача на свредлото с резба.
- Поставете гаечния ключ с тресчотка с Т-образна дръжка върху оста на хексагоналния винтоверт и го въведете в задържащия ръкав.
- Задайте гаечния ключ с тресчотка в обратна посока.
- Въведете върха на оста на винтоверта във вдлъбнатината на винта. Отстранете винта, докато въртите обратно на часовниковата стрелка до ¼ на неговата дължина.
- След това натиснете задържащия ръкав надолу и продължете с отстраняването на винта.
- Повторете за останалите винтове.
- Извадете пластината с държача за конструкцията.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални оперативни инструкции

Стандартна процедура

Подготовка на прешлените

- Разкрийте оперативното място, декомпресируйте невралните структури и въведете структурен костен графт или изделие за подмяна на вертебралното тяло с материал от костен графт.
- Ако е необходимо, включете допълнителен материал от костен графт около вентралните и латералните аспекти на изделието за подмяна на вертебрално тяло.
- При подготовката на поставянето на TSLP пластината отстранете остеофитите от вертебралната повърхност, за да осигурите на TSLP пластината равна опорна повърхност.

Избор на размер на пластината

- Определете подходящия размер на TSLP пластината над пространството на дефекта. Твърдата кост за благоприятна опорна точка на винт е в близост до крайните пластини. Обмислете използването на рентгенография, за да проверите дължината на пластината.
- Отворите за винтове за фиксация трябва да са в непосредствена близост с външните крайни пластини.

Подготовка на пластината за имплантиране

- Въведете водач на свредлото с резба в необходимите каудални и краниални отвори.
- Монтирайте държача на конструкцията с водача на свредлото с резба върху среден отвор на пластината и придвижете TSLP пластината на мястото ѝ.

Позиционирайте и временно фиксирайте пластината

- Позиционирайте пластината така, че всички винтове да могат да се закрепят във прешлените, а извивката на плаката да следва формата на прешлените.
- Монтирайте въвеждащия водач на свредлото с резба на краниалния, заден водач на свредло и перфорирайте кортикалната кост с шилото Ø 3,3 mm през канолирания въвеждащ водач на свредло. Максималната дълбочина на пробиване ще бъде 20 mm.
- Като оставите шилото на място, пластината се фиксира временно към прешлените.
- Ако шилото е вкарано директно през водача на свредло, максималната дълбочина на пробиване ще бъде 23 mm.
- Поставете фиксиращ шифт върху водача и временно прикрепете пластината към прешлените през каудалния заден водач на свредло.
- Също така поставете фиксиращ шифт в останалите краниални и каудални водачи на свредло.
- По избор (без шило): Първичната фиксация може да се постигне само с 4 временни фиксиращи шифта.
- Свалете държача на конструкцията за по-добра визуализация на оперативното място.

Подгответе първия отвор за винт

- Отстранете въвеждащия водач на свредло, водача на свредло и шилото заедно в една стъпка.
- Ако се осигури временна фиксация от четири фиксиращи щифта, първо извадете фиксиращия щифт от водача на свредло, избран за локализиране на винта, след което водача на свредло с въвеждащия водач на свредло.
- По избор: Извадете приспособлението за въвеждане и шилото, но оставете водача на свредло. Монтирайте дръжката с бързо съединяване на свредела $\varnothing 3,3$ mm и пробийте отвор за винта.

Определете дължината на винта

- Определете необходимата дължина на винта с помощта на КТ или рентгенография, или използвайте уреда за измерване на дълбочина.
- Посочените дължини на фиксиращите винтове се отнасят за разстоянието от първата резба на шайбата до върха.

Поставете първия винт

- Поставете гаечния ключ с тресчотка с Т-образна дръжка върху оста на хексагоналния винтоверт и го въведете в задържащия ръкав. Изберете $\varnothing 5,5$ mm винт с подходяща дължина и го завийте в подготвения отвор на пластината.
- Въведете винта до 3/4 от дължината му. След това издърпайте задържащия ръкав нагоре и продължете да завинтвате винта, докато главата на винта застане в пластината.
- Т-образната ръкохватка за ограничаване на усукването се използва за окончателно заключване на винта след като останалите $\varnothing 5,5$ mm фиксиращи винтове са поставени.

Въведете останалите винтове

- Първо отстранете фиксиращия щифт с водача, а след това и водачите на свредло с приспособлението за въвеждане.
- Започнете да поставяте другите винтове напречно, както е описано по-горе.

Заклучете винтовете

- Поставете Т-образната ръкохватка за ограничаване на усукването върху оста на хексагоналния винтоверт и накрая заключете всички винтове.
- Ясно щракване от Т-образната ръкохватка сигнализира, че е достигнат необходимият въртящ момент.

Фиксация на костен графт (по избор)

- Този раздел ще е приложим, когато се използва структурен материал от костен графт.

Пробийте костния графт

- Монтирайте водача на свредло в среден отвор за винт. Монтирайте свредела, включен в бързото съединяване, и пробийте костния графт.
- Свредлото има ефективна дълбочина на пробиване 24 mm.
- Отстранете свредлото и водача.
- По избор: Потупайте резбата. В случай на твърда кост, монтирайте метчика на гаечния ключ с тресчотка с Т-образна дръжка и подгответе резбата.

Въведете винт за костен графт

- Поставете Т-образната ръкохватка за ограничаване на усукването върху оста на хексагоналния винтоверт и въведете в задържащия ръкав. Изберете винт с подходяща дължина и го завийте в подготвения отвор на пластината.



0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com