
Návod k použití

Zamykací dlahy pro thorakolumbální páteř TSLP™

Tento návod k použití není určený k distribuci ve Spojených státech.

Některé výrobky v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Nesterilní a sterilní varianty výrobků lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku u sterilních výrobků.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Zamykací dlahy pro thorakolumbální páteř TSLP™

Implantáty TSLP zahrnují jednosegmentové a dvousegmentové dlahy a samozamykací šrouby. Dlahy jsou anatomicky tvarovány pro kyfotické a lordotické umístění.

Dlahy jsou k dispozici v různých velikostech. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

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	

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití zařízení. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Další související informace, například o chirurgických technikách, naleznete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Zamýšlené použití

Implantáty TSLP jsou určeny k anterolaterální nebo laterální fixaci thorakolumbální páteře (T3–L5) jako doplněk fúze u skeletálně zralých pacientů.

V závislosti na povaze patologie a nestabilitě může být nutná doplňková posteriorní fixace.

Indikace

– Stav vyžadující odstranění ploténky a/nebo těla obratle / korpektomii včetně zlomenin, nádorů a degenerativních onemocnění páteře

Kontraindikace

– Špatná kvalita kosti, ve které nelze vytvořit dostatečnou anteriorní oporu

Cílová skupina pacientů

Implantáty TSLP jsou určeny k používání u pacientů s dozralým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento výrobek.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by si měl být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Očekávané klinické přínosy

Pokud se implantáty TSLP používají v souladu s účelem použití a v souladu s návodem k použití a označením, zajišťují stabilizaci páteřního segmentu (segmentů), což by mělo vést k zachování nebo zlepšení funkce pacienta a/nebo úlevě od bolesti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty TSLP jsou navrženy tak, aby poskytl mechanickou stabilitu spinálního segmentu (segmentů) jako doplněk k fúzi.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zhojení ve špatném postavení, opožděné spojení nebo paklob; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhлина nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; uvolnění nebo zlomení implantátu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, že je sterilní obal neporušený. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát TSLP zaváděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Varování: Alergické reakce na materiály implantátu (např. titanová slitina).

Výběr velikosti dlahy

Určete vhodnou velikost dlahy TSLP na defektní prostor.

- Dávejte pozor, abyste předešli poškození koncové plošky.
- Uvedené délky dlah se vztahují na celou délku implantátu.

Určení délky šroubu

Pomocí CT nebo RTG určete požadovanou délku šroubu nebo použijte hloubkoměr.

- Zvolte takovou délku, abyste plně využili šířku obratle, aniž by došlo k perforaci protilehlé strany kortikální kosti.

Zavádění šroubů

- Zvolte takovou délku, abyste plně využili šířku obratle, aniž by došlo k perforaci protilehlé strany kortikální kosti.

Další informace naleznete v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Dlahy a šrouby TSLP se aplikují pomocí příslušných nástrojů pro bederní dlahy. Pro použití s dlahami jsou k dispozici následující šrouby.

- Pojistný šroub pro spongiózní kost Ø 5,5 mm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího možného případu prokázalo, že implantáty systému TSLP jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát TSLP způsobí zvýšení teploty nejvýše o 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo stanoveno kalorimetrickým měřením po dobu 15 minut MR snímání na MR skeneru 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být zhoršena, pokud se oblast zobrazení nachází v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko polohy prostředku TSLP.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímejte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a pohledem zkontrolujte, zda není sterilní obal porušený:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes se dodávají v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací párou vložte prostředek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci uvedené v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“.

Vyjmutí implantátu

Implantát TSLP je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát TSLP odstraněn, je doporučena následující technika:

- Vložte vodičko vrtáku se závitěm pomocí zavaděče vodička vrtáku se závitěm, kanylovaného na středním otvoru dlahy.
- Připevněte držák konstruktu k vodičku vrtáku se závitěm.
- Nasaďte ráčnový klíč ve tvaru T na koncovku šestihřanného šroubováku a zasuňte jej do přídržné objímky.
- Nastavte ráčnový klíč do opačného směru.
- Vložte hrot šroubováku do drážky šroubu. Vyšroubujte šroub otáčením proti směru hodinových ručiček až do ¼ jeho délky.
- Poté zatlačte přídržnou objímku směrem dolů a pokračujte ve vyjímání šroubu.
- Tento postup opakujte u zbývajících šroubů.
- Odstraňte dlahu pomocí držáku konstruktu.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů najdete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkáněmi a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Standardní postup

Příprava obratlů

- Odhalte místo operace, proveďte dekompresi nervových struktur a zaveďte strukturální kostní štěp nebo prostředek pro náhradu těla obratle s materiálem kostního štěpu.
- V případě potřeby vpravte další materiál kostního štěpu okolo ventrální a boční strany prostředku pro náhradu obratle.
- Při přípravě umístění dlahy TSLP odstraňte osteofyty z povrchu obratle, aby dlahy TSLP spočívala na rovném povrchu.

Výběr velikosti dlahy

- Určete vhodnou velikost dlahy TSLP na defektní prostor. Tvrdá kost pro úspěšné uchycení šroubu je v blízkosti koncových plošek. K ověření délky dlahy zvažte použití rentgenu.
- Otvory pro fixaci šroubů by měly ležet vedle vnějších koncových plošek.

Příprava dlahy na implantaci

- Vložte vodičko vrtáku se závitěm do požadovaných kaudálních a kranálních otvorů.
- Nasaďte držák konstrukce se závitovým vodičkem vrtáku na prostřední otvor dlahy a posuňte dlahu TSLP do správné polohy.

Umístění a dočasné upevnění dlahy

- Dlahu umístěte tak, aby všechny šrouby mohly být ukotveny v obratlích a aby zakřivení dlahy kopírovalo tvar obratlů.
- Na kranální, zadní vodičko vrtáku nasaďte zavaděč vodička vrtáku se závitěm a šídlem Ø 3,3 mm perforujte kortikální kost přes kanylovaný zavaděč vodička vrtáku. Maximální hloubka vrtání bude 20 mm.
- Ponecháním šídla na místě je dlahy dočasně fixována k obratlům.
- Pokud je šídlo zavedeno přímo skrze vodičko vrtáku, maximální hloubka vrtání bude 23 mm.
- Umístěte fixační hřeb na šroubovák a dočasně upevněte dlahu k obratlům pomocí kaudálního zadního vodička vrtáku.
- Do zbývajících kranálních a kaudálních vodiček vrtáku rovněž vložte fixační hřeb.
- Volitelně (bez šídla): Primární fixace lze dosáhnout pouze pomocí 4 dočasných fixačních hřebů.
- Pro lepší vizualizaci místa operace odstraňte držák konstrukce.

Příprava prvního otvoru na šroub

- Zavaděč vodička vrtáku, vodičko vrtáku a šídlo vyjměte společně v jednom kroku.
- Pokud je dočasná fixace zajištěna čtyřmi fixačními hřebi, vyjměte nejprve fixační hřeb z vodička vrtáku vybraného pro umístění šroubu a poté vodičko vrtáku se zavaděčem vodička vrtáku.
- Volitelně: Vyjměte zavaděč a šídlo, ale vodičko vrtáku ponechte. Nasaďte rukojeť s rychlospojkou na vrták Ø 3,3 mm a vyvrtejte otvor pro šroub.

Určení délky šroubu

- Pomocí CT nebo RTG určete požadovanou délku šroubu nebo použijte hloubkoměr.
- Uvedené délky zajišťovacích šroubů se vztahují ke vzdálenosti od prvního závitů na dřívku ke hrotu.

Zavedení prvního šroubu

- Nasaďte ráčnový klíč ve tvaru T na koncovku šestihranného šroubováku a zasuňte jej do přídržné objímky. Vyberte šrouby \varnothing 5,5 mm odpovídající délky a zašroubujte je do připraveného otvoru v dlaze.
- Šroub zasuňte do 3/4 jeho délky. Poté vytáhněte přídržnou objímku směrem nahoru a pokračujte ve šroubování, dokud hlava šroubu nezapadne do dlahy.
- Momentová T-rukojeť slouží k definitivnímu zajištění šroubu až po vložení zbývajících zajišťovacích šroubů \varnothing 5,5 mm.

Vložení zbývajících šroubů

- Nejprve vyjměte fixační hřeb pomocí šroubováku a poté vodička vrtáku pomocí zavaděče.
- Začněte vkládat další šrouby křížem, jak bylo popsáno výše.

Zajištění šroubů

- Na šestihranný dřík šroubováku nasaďte momentovou T-rukojeť a nakonec všechny šrouby zajistěte.
- Zřetelné cvaknutí T-rukojeti signalizuje, že bylo dosaženo potřebného krouticího momentu.

Fixace kostního štěpu (volitelně)

- Tento oddíl se použije při použití strukturálního kostního štěpu.

Vyvrtní kostního štěpu

- Nasaďte vodičko vrtáku do prostředního otvoru pro šroub. Nasaďte vrtací hrot zasunutý do rychlospojky a vyvrtejte kostní štěp.
- Vrták má účinnou hloubku vrtání 24 mm.
- Vyjměte vrtací hrot a vodičko vrtáku.
- Volitelně: Vyřežte závit. V případě tvrdé kosti nasaďte závitník na ráčnový klíč s T-rukojetí a předvrtejte závit.

Vložení šroubu do kostního štěpu

- Nasaďte momentovou T-rukojeť na koncovku šestihranného šroubováku a zasuňte ji do přídržné objímky. Vyberte šroub odpovídající délky a zašroubujte jej otvorem v dlaze do kostního štěpu.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com