
Upute za uporabu Pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza TSLP™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Pločica za blokiranje kralješkaka torakolumbalnog prijelaza TSLP™

Implantati TSLP sastoje se od monosegmentnih i bisegmentnih pločica i vijaka za samostalno blokiranje. Pločice su anatomski oblikovane za kifotičko i lordotičko postavljanje.

Pločice su dostupne u različitim veličinama. Vijci se isporučuju u različitim duljinama.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Namjena

Implantati TSLP namijenjeni su za anterolateralnu ili lateralnu fiksaciju torakolumbalne kralješnice (T3–L5) kao dodatak fuziji u pacijenata s razvijenim skeletom.

Ovisno o prirodi patologije i nestabilnosti, može biti potrebna dodatna posteriorna fiksacija.

Indikacije

– Stanja koja zahtijevaju uklanjanje/korpektomiju tijela diska i/ili kralješkaka uključujući frakture, tumore i degenerativne bolesti kralješnice

Kontraindikacije

– Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu

Ciljna skupina pacijenata

Implantati TSLP namijenjeni su za uporabu u pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati TSLP primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, trebali bi stabilizirati segment(e) kralješnice i očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati TSLP osmišljeni su za pružanje mehaničke stabilnosti spinalnog segmenta kao dodatna opcija uz fuziju.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s izbočenjima implantata ili opreme; nepravilno srastanje, odgođeno srastanje ili nesrastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, organa, diskova ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje cerebrospinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; labavljenje ili lom implantata; pomicanje proizvoda ili presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantate TSLP implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: alergijske reakcije na materijale implantata (npr. legura titanija).

Odabir veličine pločice

Odredite odgovarajuću veličinu pločice TSLP prema površini oštećenja.

- Pazite da ne oštetite završnu pločicu.
- Naznačene duljine pločice odnose se na cijelu duljinu implantata.

Određivanje duljine vijka

Pomoću CT-a ili rendgena odredite željenu duljinu vijka, ili upotrijebite mjerač dubine.

- Odaberite duljinu kako biste u potpunosti iskoristili širinu kralješka bez perforacije suprotne strane kortikalne kosti.

Umetanje vijka

- Odaberite duljinu kako biste u potpunosti iskoristili širinu kralješka bez perforacije suprotne strane kortikalne kosti.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločice i vijci TSLP postavljaju se s pomoću pripadajućih instrumenata za lumbalne pločice. Sljedeća opcija vijaka dostupna je za uporabu uz pločice.

- Vijak za blokiranje spongioznog koštanog tkiva Ø 5,5 mm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TSLP uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TSLP prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda TSLP.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji su isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije kirurške uporabe očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedenih u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Implantat TSLP namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Ako se implantat TSLP mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje s umetačem navojne vodilice za bušenje, kanuliranom na srednju rupu na pločici.
- Postavite držač konstrukcije na navojnu vodilicu za bušenje.
- Postavite račvasti ključ s T-drškom na šesterokutno tijelo odvijača i umetnite ga u pričvrtni naglavak.
- Račvasti ključ postavite u obrnutom smjeru.
- Umetnite vrh tijela odvijača u utor vijka. Izvadite vijak okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu do ¼ duljine.
- Zatim gurnite pričvrtni naglavak prema dolje i nastavite uklanjati vijak.
- Postupak ponovite za preostale vijke.
- Izvadite pločicu držačem konstrukcije.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

Standardni postupak

Priprema kralješka

- Izložite mjesto zahvata, smanjite pritisak na neuralne strukture i umetnite strukturni koštani presadak ili proizvod za zamjenu tijela kralješka zajedno s materijalom koštanog presatka.
- Ako je potrebno, postavite dodatni materijal koštanog presatka oko ventralnog i lateralnog dijela proizvoda za zamjenu kralješka.
- Tijekom pripreme za postavljanje pločice TSLP uklonite osteofite s površine kralješka kako bi se pločica TSLP mogla položiti na ravnu površinu.

Odabir veličine pločice

- Odredite odgovarajuću veličinu pločice TSLP prema površini oštećenja. Tvrd kost u koju se vijci mogu pričvrstiti na odgovarajući način nalazi se u blizini završnih pločica. Razmislite o primjeni rendgena kako biste provjerili duljinu pločice.
- Rupe za vijke koje služe za fiksaciju trebaju se nalaziti pored vanjskih završnih pločica.

Priprema pločice za implantaciju

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje u potrebne kaudalne i kranijalne rupe.
- Držač konstrukcije s navojnom vodilicom za bušenje postavite u srednju rupu na pločici, a pločicu TSLP pomaknite u odgovarajući položaj.

pozicioniranje i privremena fiksacija pločice

- Pločicu postavite tako da se svi vijci mogu učvrstiti u kralješak i tako da je pločica zakrivljena u skladu s oblikom kralješka.
- Postavite umetač navojne vodilice za bušenje na kranijalnu, stražnju vodilicu za bušenje i šilom Ø 3,3 mm probušite kortikalnu kost kroz kanulirani umetač vodilice za bušenje. Maksimalna dubina za bušenje iznosi 20 mm.
- Ako šilo ostavite u mjestu, pločica će se privremeno fiksirati na kralješak.
- Ako se šilo izravno umeće kroz vodilicu za bušenje, maksimalna dubina za bušenje iznosi 23 mm.
- Postavite pričvrtni zatik na odvijač i privremeno pričvrstite pločicu na kralješak kroz kaudalnu stražnju vodilicu za bušenje.
- Pričvrtni zatik također umetnite u preostale kranijalne i kaudalne vodilice za bušenje.
- Neobavezno (bez šila): primarna fiksacija može se postići samo s pomoću 4 zatika za privremenu fiksaciju.
- Uklonite držač konstrukcije kako biste bolje vidjeli mjesto zahvata.

Priprema prve rupe za vijak

- U jednom koraku uklonite umetač vodilice za bušenje, vodilicu za bušenje i šilo kao cjelinu.
- Ako je privremena fiksacija postignuta s pomoću četiri pričvrtna zatika, prvo izvadite pričvrtni zatik iz vodilice za bušenje koju ste odabrali za određivanje lokacije vijka, a zatim vodilicu za bušenje s umetačem vodilice za bušenje.
- Neobavezno: izvadite umetač i šilo, ali ostavite vodilicu za bušenje. Postavite ručku s brzom spojnicom na svrdlo Ø 3,3 mm i izbušite rupu za vijak.

Određivanje duljine vijka

- Pomoću CT-a ili rendgena odredite željenu duljinu vijka ili upotrijebite mjerač dubine.
- Naznačene duljine vijaka za blokiranje odnose se na udaljenost od prvog navoja na tijelu do vrha.

Umetanje prvog vijka

- Postavite račvasti ključ s T-drškom na tijelo šesterokutnog odvijača i umetnite ga u pričvrсни naglavak. Odaberite vijak \varnothing 5,5 mm odgovarajuće duljine, umetnite ga u pripremljenu rupu na pločici i zategnite.
- Umetnite vijak do 3/4 duljine. Zatim povucite pričvrсни naglavak prema gore i nastavite zatezati vijak sve dok glava vijka ne usjedne u pločicu.
- T-drška za ograničavanje zateznog momenta upotrebljava se samo za završno blokiranje vijka nakon što se umetnu preostali vijci za blokiranje \varnothing 5,5 mm.

Umetanje preostalih vijaka

- Prvo s pomoću odvijača izvadite pričvrсни zatik, a zatim vodilice za bušenje s umetačem.
- Započnite s umetanjem drugih vijaka križno prema prethodno opisanim uputama.

Blokiranje vijaka

- Postavite T-dršku za ograničavanje zateznog momenta na tijelo šesterokutnog odvijača i na kraju blokirajte sve vijke.
- Jasan škljocaj T-drške označava da je postignut potreban zatezni moment.

Fiksiranje koštanog presatka (neobavezno)

- Ovaj se odjeljak primjenjuje u slučaju uporabe materijala strukturnog koštanog presatka.

Bušenje koštanog presatka

- Postavite vodilicu za bušenje u srednju rupu za vijak. Postavite svrdlo koje se nalazi u brznoj spojnici i probušite koštani presadak.
- Svrdlo ima stvarnu dubinu bušenja od 24 mm.
- Izvadite svrdlo i vodilicu za bušenje.
- Neobavezno: urežite navoj. U slučaju tvrde kosti uređaj za urezivanje navoja postavite na račvasti ključ s T-drškom i urežite navoj.

Umetanje vijka za koštani presadak

- Postavite T-dršku za ograničavanje zateznog momenta na tijelo šesterokutnog odvijača i umetnite ga u pričvrсни naglavak. Odaberite vijak odgovarajuće duljine, umetnite ga u koštani presadak kroz rupu na pločici i zategnite.



0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com