
Instrukcja stosowania

Płytki blokującej odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa TSLP™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Płytki blokująca odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa TSLP™
Implanty TSLP składają się z płytek jednosegmentowych i dwusegmentowych oraz śrub samoblokujących. Płytki są ukształtowane anatomicznie, co umożliwia ich umieszczenie zgodnie z krzywizną krzyży i lordozy.

Płytki są dostępne w różnych rozmiarach. Śruby są dostępne w różnych długościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Przeznaczenie

Implanty TSLP są przeznaczone do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa (T3-L5) z dostępu przednio-bocznego i bocznego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

W zależności od charakteru patologii i niestabilności konieczna może być dodatkowa stabilizacja tylna.

Wskazania

– Stany wymagające usunięcia krążka międzykręgowego i/lub trzonu kręgu / korpekтомii, w tym złamania, nowotwory i choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa

Przeciwwskazania

– Niska jakość kości, w przypadku której nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego

Docelowa grupa pacjentów

Implanty TSLP są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia związane z operacją kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty TSLP stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem zapewniają stabilizację odcinka(-ów) kręgosłupa, dzięki czemu można oczekiwać utrzymania lub poprawy funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenia bólu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty TSLP zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić mechaniczną stabilność segmentu(-ów) kręgosłupa jako uzupełnienie zespolenia.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, opóźniony wzrost kości lub brak wzrostu kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie lub pęknięcie implantu, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny


STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implanty TSLP były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólnie zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: reakcje alergiczne na materiały implantu (np. stop tytanu).

Wybór rozmiaru płytki

Określić odpowiedni rozmiar płytki TSLP w stosunku do przestrzeni ubytku.

- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić blaszki granicznej.
- Podane długości płytek dotyczą całej długości implantu.

Określenie długości śruby

Określić wymaganą długość śruby za pomocą TK lub RTG lub użyć głębokościomierza.

- Wybrać długość, aby w pełni wykorzystać szerokość kręgu bez perforacji przeciwległej strony kości korowej.

Wkręcanie śruby

- Wybrać długość, aby w pełni wykorzystać szerokość kręgu bez perforacji przeciwległej strony kości korowej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Płytki i śruby TSLP są wprowadzane przy użyciu powiązanego oprzyrządowania do płytek lędźwiowych. Dostępna jest następująca opcja śrub do stosowania z płytkami.

- Śruba z nagwintowaną głową do kości gąbczastej \varnothing 5,5 mm

Firma Synthes nie zbadala zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu TSLP mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,75 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant TSLP spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,75 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie TSLP lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i ocenić wzrokowo, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Implanty TSLP są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant TSLP musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Wprowadzić gwintowany przewodnik do wiertła za pomocą insertera gwintowanego przewodnika do wiertła, kaniulowanego na środkowym otworze płytki.
- Umocować uchwyt konstrukcyjny na gwintowanym przewodniku do wiertła.
- Umieścić klucz zapadkowy z uchwytem w kształcie T na sześciokątnym trzonie śrubokręta i wprowadzić go do tulei mocującej.
- Ustawić klucz zapadkowy w przeciwnym kierunku.
- Wprowadzić końcówkę trzonu śrubokręta we wgłębienie śruby. Obracając śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wyciągnąć ją do ¼ długości.
- Następnie nacisnąć tuleję mocującą w dół i kontynuować wyjmowanie śruby.
- Powtórzyć dla pozostałych śrub.
- Wyjąć płytkę za pomocą uchwytu konstrukcyjnego.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Procedura standardowa

Przygotowanie kręgów

- Odsłonić miejsce zabiegu, wykonać odbarczenie struktur nerwowych i wprowadzić przeszczep kostny lub protezę trzonu kręgu z materiałem przeszczepu kostnego.
- W razie potrzeby umieścić dodatkowy materiał przeszczepu kostnego w okolicy brzusznej i bocznej części protezy trzonu kręgu.
- Aby przygotować płytkę TSLP, należy usunąć osteofity z powierzchni kręgu, co zapewni płytce TSLP płaską powierzchnię spoczynkową.

Wybór rozmiaru płytki

- Określić odpowiedni rozmiar płytki TSLP w stosunku do przestrzeni ubytku. Twarda kość niezbędna do prawidłowego zamocowania śruby znajduje się w pobliżu blaszek granicznych. Należy rozważyć użycie RTG w celu sprawdzenia długości płytki.
- Otwory na śruby przeznaczone do mocowania powinny znajdować się obok zewnętrznych blaszek granicznych.

Przygotowanie płytki do implantacji

- Wprowadzić gwintowany przewodnik do wiertła do wymaganych otworów w po stronie ogonowej i czaszkowej.
- Zamocować uchwyt konstrukcji za pomocą gwintowanego przewodnika do wiertła na środkowym otworze w płytce i przesunąć płytkę TSLP we właściwe położenie.

Pozycjonowanie i tymczasowe zamocowanie płytki

- Umieścić płytkę w taki sposób, aby wszystkie śruby mogły zostać zakotwiczone w kręgach, a krzywizna płytki była zgodna z kształtem kręgu.
- Zamocować inserter gwintowanego przewodnika do wiertła na czaszkowej, tylnej części przewodnika do wiertła i przebić kość korową szydłem \varnothing 3,3 mm przez kaniulowany inserter przewodnika do wiertła. Maksymalna głębokość wiertła wynosi 20 mm.
- Pozostawiając szydło na miejscu, zamocować płytkę tymczasowo do kręgu.
- Jeśli szydło zostanie wprowadzone bezpośrednio przez przewodnik do wiertła, maksymalna głębokość wiertła wyniesie 23 mm.
- Umieścić gwóźdź mocujący na wkrętku i tymczasowo przymocować płytkę do kręgu przez tylną ogonową część przewodnika do wiertła.
- Gwóźdź mocujący włożyć również do pozostałych czaszkowych i ogonowych przewodników do wiertel.
- Opcjonalnie (bez szydła): zasadnicze zespolenie można uzyskać za pomocą zaledwie 4 tymczasowych gwóździ mocujących.
- Wyjąć uchwyt konstrukcji w celu lepszej wizualizacji pola operacji.

Przygotowanie pierwszego otworu na śrubę

- Wyjąć jednocześnie inserter przewodnika do wiertła, przewodnik do wiertła i szydło.
- Jeśli tymczasowe zespolenie jest zapewnione przez cztery gwóździe mocujące, najpierw należy usunąć gwóźdź mocujący z przewodnika do wiertła wybranego do złokalizowania śruby, a następnie przewodnik do wiertła z inserterem przewodnika do wiertła.
- Opcjonalnie: wyjąć inserter i szydło, ale pozostawić przewodnik do wiertła. Zamocować uchwyt szybkozłączką na wiertle \varnothing 3,3 mm i wywiercić otwór na śrubę.

Określenie długości śruby

- Określić wymaganą długość śruby za pomocą TK lub RTG lub użyć głębokościomierza.
- Wskazane długości śrub blokujących odnoszą się do odległości od pierwszego gwintu na trzonie do końcówki.

Wprowadzenie pierwszej śruby

- Umieścić klucz zapadkowy z uchwytem w kształcie T na sześciokątnym trzonie śrubokręta i wprowadzić go do tulei mocującej. Wybrać śrubę \varnothing 5,5 mm o odpowiedniej długości i wkręcić ją do przygotowanego otworu w płytce.
- Wkręcić śrubę do $\frac{3}{4}$ długości. Następnie pociągnąć do góry tuleję mocującą i kontynuować wkręcanie śruby, aż łeb śruby zostanie osadzony w płytce.
- Uchwyt T z ogranicznikiem momentu obrotowego jest używany do ostatecznego zablokowania śruby dopiero po wprowadzeniu pozostałych śrub blokujących \varnothing 5,5 mm.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Najpierw zdjąć gwóźdź mocujący za pomocą wkrętaka, a następnie prowadniki do wiertel z inserterem.
- Rozpocząć poprzeczne wprowadzanie pozostałych śrub zgodnie z wcześniejszym opisem.

Blokowanie śrub

- Umieścić uchwyt T z ogranicznikiem momentu obrotowego na sześciokątnym trzonie wkrętaka i ostatecznie zablokować wszystkie śruby.
- Wyraźne kliknięcie uchwyty T sygnalizuje osiągnięcie niezbędnego momentu obrotowego.

Mocowanie przeszczepu kostnego (opcjonalnie)

- Ta część obowiązuje w przypadku stosowania strukturalnego materiału przeszczepu kostnego.

Wiercenie przeszczepu kostnego

- Zamontować prowadnik do wiertła w środkowym otworze na śrubę. Zamontować wiertło w szybkozłączce i nawiercić przeszczep kostny.
- Wiertło ma skuteczną głębokość wiercenia wynoszącą 24 mm.
- Wyjąć wiertło i prowadnik do wiertła.
- Opcjonalnie: nagwintować gwint. W przypadku twardej kości zamocować gwintownik na kluczu zapadkowym za pomocą uchwyty T i wstępnie nagwintować gwint.

Wprowadzanie śruby przeszczepu kostnego

- Umieścić uchwyt T z ogranicznikiem momentu obrotowego na sześciokątnym trzonie wkrętaka i wprowadzić go do tulei mocującej. Wybrać śrubę o odpowiedniej długości i wkręcić ją do przeszczepu kostnego przez otwór w płytce.



0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com