
Instrucțiuni de utilizare

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP™

Implanturile TSLP sunt alcătuite din plăci mono-segmentale și bi-segmentale și șuruburi cu autoblocare. Plăcile sunt modelate anatomic pentru plasarea cifotică și lordotică.

Plăcile sunt disponibile în diferite dimensiuni. Șuruburile sunt furnizate în diferite lungimi.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% aluminiu – 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Utilizare preconizată

Implanturile TSLP sunt destinate fixării anterolaterale sau laterale a coloanei toracolombare (T3-L5) ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur.

Pe baza naturii patologiei și instabilității, poate fi necesară fixarea posterioară suplimentară.

Indicații

– Afecțiuni care necesită îndepărtarea/corpectomia discului și/sau a corpului vertebral, inclusiv fracturi, tumori și boli degenerative ale coloanei vertebrale

Contraindicații

– Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat

Grup-țintă de pacienți

Implanturile TSLP sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Implanturile TSLP, atunci când sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare, asigură stabilizarea segmentului(segmentelor) spinal(e), ceea ce ar trebui să asigure menținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile TSLP sunt concepute pentru a asigura stabilitatea mecanică a segmentului (segmentelor) spinal(e) ca adjuvant la fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu preminența implantului sau hardware-ului; consolidare necorespunzătoare, consolidare întârziată sau lipsa consolidării; scăderea densității osoase din cauza lipsei sollicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor sau a altor țesuturi moi adiacente; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; slăbirea sau ruperea implantului; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implanturile TSLP să fie implantate numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau aseptia necorespunzătoare.
- Avertisment: reacții alergice la materialele implantului (de ex., aliaj de titan).

Selecția dimensiunii plăcii

- Stabiliți dimensiunea corespunzătoare a plăcii TSLP deasupra spațiului pentru defecte.
- Procedați cu atenție, pentru a evita deteriorarea plăcii terminale.
- Lungimile indicate ale plăcii se referă la întreaga lungime a implantului.

Determinați lungimea șurubului

- Determinați lungimea necesară a șurubului cu ajutorul unei TC sau al unei radiografii, sau utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii.
- Selectați o lungime care să exploatze pe deplin lățimea vertebrală, fără a perfora partea opusă a osului cortical.

Introducerea șurubului

- Selectați o lungime care să exploatze pe deplin lățimea vertebrală, fără a perfora partea opusă a osului cortical.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

- Plăcile TSLP sunt aplicate folosind instrumentația asociată pentru plăci lombare. Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu plăcile.
- Șurub de blocare pentru os spongios Ø 5,5 mm

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

- Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului TSLP nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,75 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile TSLP vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,6 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,75 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare IRM utilizând un scanner IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TSLP.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
 - Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Implantul TSLP este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant TSLP, se recomandă următoarea tehnică:

- Introduceți ghidajul pentru burghiu filetat cu dispozitivul de introducere a ghidajului pentru burghiu filetat, canalul pe un orificiu al plăcii centrale.
- Montați suportul ansamblului pe ghidajul pentru burghiu filetat.
- Amplasați cheia cu clichet cu mâner în formă de T pe tija șurubelniței hexagonale și introduceți-o în manșonul de susținere.
- Setați cheia cu clichet pentru sens invers.
- Introduceți vârful tijei șurubelniței în fanta șurubului. Îndepărtați șurubul în timp ce rotiți în sens antiorar până la ¼ din lungimea sa.
- Apoi împingeți manșonul de susținere în jos și continuați să îndepărtați șurubul.
- Repetați pentru restul șuruburilor.
- Îndepărtați placa cu suportul ansamblului.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Procedura standard

Pregătiți vertebra

- Expuneți locul operației, decompriți structurile neurale și introduceți grefa osoasă structurală sau un dispozitiv de înlocuire a corpului vertebral cu material de grefă osoasă.
- Dacă este necesar, încorporați material suplimentar de grefă osoasă în jurul aspectelor ventral și lateral ale dispozitivului de înlocuire vertebrală.
- La pregătirea amplasării plăcii TSLP, îndepărtați osteofitele de pe suprafața vertebrală pentru a conferi plăcii TSLP o suprafață plană de suport.

Selecția dimensiunii plăcii

- Stabiliți dimensiunea corespunzătoare a plăcii TSLP deasupra spațiului pentru defecte. Osul dur pentru achiziționarea favorabilă a șurubului este aproape de plăcile terminale. Luați în considerare utilizarea razelor X pentru a verifica lungimea plăcii.
- Orificiile pentru fixare ale șuruburilor trebuie să fie adiacente plăcilor terminale exterioare.

Pregătirea plăcii pentru implantare

- Introduceți un ghidaj filetat pentru burghiu în orificiile caudale și craniene necesare.
- Montați suportul pentru structură cu un ghidaj filetat pentru burghiu pe un orificiu pentru placa mediană și deplasați placa TSLP în poziție.

Poziționați și fixați temporar placa

- Poziționați placa astfel încât toate șuruburile să poată fi ancorate în vertebră, iar curbura plăcii să urmeze forma vertebrei.
- Montați dispozitivul de introducere a ghidajului filetat pentru burghiu pe ghidajul pentru burghiu cranian, posterior și perforați osul cortical cu perforatorul Ø 3,3 mm prin dispozitivul canalat de introducere a ghidajului pentru burghiu. Adâncimea maximă a burghiului va fi de 20 mm.
- Lăsând perforatorul în poziție, placa este fixată temporar la vertebre.
- Dacă perforatorul este introdus direct prin ghidajul pentru burghiu, adâncimea maximă a burghiului va fi de 23 mm.
- Așezați un știft de fixare pe element și fixați temporar placa de vertebră prin ghidajul pentru burghiu posterior caudal.
- Introduceți, de asemenea, un știft de fixare în ghidajele pentru burghiu cranian și caudal rămase.
- Opțional (fără perforator): fixarea primară poate fi realizată folosind doar 4 știfturi de fixare temporară.
- Îndepărtați suportul ansamblului pentru o mai bună vizualizare a locului operației.

Pregătiți primul orificiu pentru șurub

- Scoateți împreună dispozitivul de introducere a ghidajului pentru burghiu, ghidajul pentru burghiu și perforatorul într-un singur pas.
- Dacă fixarea temporară este asigurată de patru știfturi de fixare, mai întâi îndepărtați știftul de fixare din ghidajul pentru burghiu selectat pentru localizarea șurubului, iar apoi ghidajul pentru burghiu cu dispozitivul de introducere a ghidajului pentru burghiu.
- Opțional: scoateți dispozitivul de introducere și perforatorul, dar lăsați ghidajul pentru perforare. Montați mânerul cu cuplaj rapid pe burghiu Ø3,3 mm și perforați orificiul pentru șurub.

Determinați lungimea șurubului

- Determinați lungimea necesară a șurubului cu ajutorul unei TC sau al unei radiografii, sau utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii.
- Lungimile indicate ale șuruburilor de blocare se referă la distanța de la primul filet de pe tijă până la vârf.

Introduceți primul șurub

- Amplasați cheia cu clichet cu mâner în formă de T pe tija șurubelniței hexagonale și introduceți-o în manșonul de susținere. Selectarea unui șurub \varnothing 5,5 mm de lungime corespunzătoare și înșurubați-l în orificiul pregătit al plăcii.
- Introduceți șurubul până la 3/4 din lungimea acestuia. Apoi, trageți manșonul de susținere în sus și continuați să înșurubați șurubul până când capul șurubului este așezat în placă.
- Mânerul în formă de T de limitare a torsiunii este utilizat numai pentru a bloca în final șurubul după ce restul de șuruburi de blocare \varnothing 5,5 mm au fost introduse.

Introduceți șuruburile rămase

- Îndepărtați mai întâi știftul de fixare împreună cu șurubelnița, apoi ghidajele de burghiu împreună cu dispozitivul de introducere.
- Începeți să introduceți celelalte șuruburi în cruce, așa cum se descrie anterior.

Blocați șuruburile

- Plasați mânerul în formă de T de limitare a torsiunii pe tija șurubelniței hexagonale și blocați în final toate șuruburile.
- Un declic clar de la mânerul în formă de T semnalează faptul că a fost atinsă torsionarea necesară.

Fixarea grefei osoase (opțional)

- Această secțiune se aplică la utilizarea materialului structural al grefei osoase.

Perforarea grefei osoase

- Montați ghidajul pentru perforare într-un orificiu pentru șurubul mijlociu. Montați burghiul angajat în cuplajul rapid și perforați grefa osoasă.
- Burghiul are o adâncime efectivă de 24 mm.
- Scoateți burghiul și ghidajul pentru burghiu.
- Opțional: tarodați filetul. În cazul unui os tare, montați tarodul pe cheia cu clichet cu mâner în formă de T și tarodați în prealabil filetul.

Introducerea șurubului grefei osoase

- Amplasați mânerul în formă de T pentru limitarea torsiunii pe tija șurubelniței hexagonale și introduceți-o în manșonul de susținere. Selectați un șurub de lungime corespunzătoare și înșurubați-l în orificiul plăcii din grefa osoasă.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com