
Návod na použitie

Torakolumbálna uzamykatelná doštička pre

chrbticu TSLP™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Torakolumbálna uzamykateľná doštička pre chrbticu TSLP™

Implantáty TSLP pozostávajú z monosegmentálnych a bisegmentálnych doštičiek a samoistných skrutiek. Doštičky sú anatomicky tvarované na kyfotické a lordotické umiestnenie.

Doštičky sú dostupné v rôznych veľkostiach. Skrutky sa ponúkajú v rôznych dĺžkach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

| | | | | | |
|---------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 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 | |

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníkovej podpory.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Určené použitie

Implantáty TSLP sú určené na anterolaterálnu alebo laterálnu fixáciu torakolumbálnej chrbtice (T3 – L5) ako doplnok fúzie u skeletálne zreých pacientov.

Na základe povahy patológie a nestability môže byť potrebná doplnková zadná fixácia.

Indikácie

– Stav vyžadujúce odstránenie platničky a/alebo tela stavca/korpektómiu vrátane zlomenín, nádorov a degeneratívneho ochorenia chrbtice

Kontraindikácie

– Nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je možné vytvoriť primeranú prednú oporu

Cieľová skupina pacientov

Implantáty TSLP sú určené na použitie u skeletálne zreých pacientov. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických postupov špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Implantáty TSLP, ak sa používajú podľa určenia a v súlade s návodom na použitie a s označením, zabezpečujú tak stabilizáciu segmentu (segmentov) chrbtice, ktorá by mala zabezpečiť zachovanie alebo zlepšenie funkcie pacienta a/alebo zmiernenie bolesti.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty TSLP sú určené na poskytovanie mechanickej stability spinálneho segmentu (segmentov) ako doplnok pri fúzii.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degenerácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické príznaky, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantáty TSLP boli implantované len operujúcimi chirurgami, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s operáciami chrbtice, sú si vedomí všeobecných rizík pri operáciách chrbtice a poznajú chirurgické postupy špecifické pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. zliatina titánu).

Výber veľkosti doštičky

Stanovte vhodnú veľkosť doštičky TSLP na postihnuté miesto.

- Dávajte pozor, aby ste predišli poškodeniu koncovkej doštičky.
- Uvedené dĺžky doštičiek odkazujú na celú dĺžku implantátu.

Stanovte dĺžku skrutky

Pomocou CT alebo röntgenu stanovte požadovanú dĺžku skrutky alebo použite hĺbkomer.

- Vyberte dĺžku a úplne využite šírku stavca bez perforácie opačnej strany kortikálnej kosti.

Vloženie skrutiek

- Vyberte dĺžku a úplne využite šírku stavca bez perforácie opačnej strany kortikálnej kosti.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Doštičky a skrutky TSLP sa aplikujú pomocou súvisiaceho inštrumentária bedrových doštičiek. Na použitie s doštičkami je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiek.

- Pórovrtná kostná zaistovacia skrutka \varnothing 5,5 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie najhoršieho scenára preukázalo, že implantáty systému TSLP sú podmienené bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát TSLP spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg, hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým polom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky TSLP.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Implantát TSLP je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak sa musí implantát TSLP odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika:

- Vložte závitové vedenie vrtáka pomocou vložky závitového vedenia vrtáka s kanylou na strednom otvore doštičky.
- Namontujte držiak konštrukcie na závitové vedenie vrtáka.
- Nasadte račňový kľúč s T-rukoväťou na šesthranný hriadeľ skrutkovača a zasuňte ho do pridržného puzdra.
- Nastavte račňový kľúč do spätného smeru.
- Zasuňte hrot hriadeľa skrutkovača do zárezu skrutky. Odstráňte skrutku a zároveň ju otáčajte proti smeru hodinových ručičiek až do polohy ¼ jej dĺžky.
- Potom zatlačte držiaci návlak smerom nadol a pokračujte v odstránení skrutky.
- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.
- Vyberte doštičku pomocou držiaka konštrukcie.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na prípravu implantátov a regeneráciu pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Štandardný postup

Prípravte stavce

- Odhalte miesto operácie, dekomprimujte nervové štruktúry a vložte štruktúrally kostný štep alebo pomôcku na náhradu tela stavca s materiálom kostného štepu.
- V prípade potreby pridajte ďalší materiál kostného štepu okolo ventrálnych a bočných aspektov pomôcky na náhradu stavca.
- Pri príprave umiestnenia doštičky TSLP odstráňte osteofyty z povrchu stavcov, aby ste doštičky TSLP pripravili plochý povrch na umiestnenie.

Výber veľkosti doštičky

- Stanovte vhodnú veľkosť doštičky TSLP na postihnuté miesto. Tvrdá kosť na priaznivý záber skrutky je v blízkosti koncových doštičiek. Zvážte použitie röntgenového vyšetrenia na overenie dĺžky doštičky.
- Otvory pre skrutky na fixáciu by mali ležať v blízkosti vonkajších koncových doštičiek.

Prípravte doštičku na implantáciu

- Do požadovaných kaudálnych a kranialných otvorov zasuňte vodič vrtáka so závitmi.
- Namontujte držiak konštrukcie s vodičom vrtáka so závitmi na stredný otvor doštičky a umiestnite doštičku TSLP do správnej polohy.

Umiestnite a dočasne zafixujte doštičku.

- Umiestnite doštičku tak, aby všetky skrutky mohli byť ukotvené v stavcoch a zakrievenie doštičky kopirovalo tvar stavcov.
- Namontujte zavádzač vodiča vrtáka so závitmi na kranialny, zadný vodič vrtáka a perforujte kortikálnu kosť pomocou šidla s priemerom 3,3 mm cez kanylovaný zavádzač vodiča vrtáka. Maximálna hĺbka vrtáka bude 20 mm.
- Ponechaním šidla na mieste je doštička dočasne fixovaná ku stavcom.
- Ak je šidlo priamo zasunuté cez vodič vrtáka, maximálna hĺbka vrtáka bude 23 mm.
- Nasadte fixačný kolík na skrutkovač a dočasne pripevnite doštičku ku stavcom cez kaudálny, zadný vodič vrtáka.
- Zasuňte fixačný kolík aj do zostávajúcich kranialných a kaudálnych vodičov vrtáka.
- Voliteľné (bez šidla): Primárnu fixáciu je možné dosiahnuť aj použitím len 4 dočasných fixačných kolíkov.
- Odstráňte držiak konštrukcie pre lepšiu vizualizáciu miesta operácie.

Prípravte prvý otvor pre skrutku

- V jednom kroku odstráňte spolu zavádzač vodiča vrtáka, vodič vrtáka a šidlo.
- Ak je dočasná fixácia zabezpečená pomocou štyroch fixačných kolíkov, najprv odstráňte fixačný kolík z vodiča vrtáka vybraného na umiestnenie skrutky a potom vodič vrtáka so zavádzačom vodiča vrtáka.
- Voliteľné: Odstráňte zavádzač a šidlo, no vodič vrtáka ponechajte. Namontujte rukoväť s rýchlospojkou na vrták \varnothing 3,3 mm a vyvrtajte otvor pre skrutku.

Stanovte dĺžku skrutky.

- Pomocou CT alebo röntgenu stanovte požadovanú dĺžku skrutky alebo použite hĺbkomer.
- Indikované dĺžky zaistovacích skrutiek sa vzťahujú na vzdialenosť od prvého závitú na drieku k hrotu.

Vložte prvú skrutku

- Nasadte račňový kľúč s T-rukoväťou na šesťhranný hriadeľ skrutkovača a zasuňte ho do prídržného puzdra. Vyberte \varnothing 5,5 mm skrutku primeranej dĺžky a zaskrutkujte ju do pripraveného otvoru v doštičke.
- Vložte skrutku do 3/4 jej dĺžky. Potom vyťahnite prídržné puzdro smerom nahor a pokračujte v skrútkovaní, kým hlava skrutky nezasadne do doštičky.
- T-rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu sa používa len na definitívne upevnenie skrutky až potom, ako boli vložené zostávajúce \varnothing 5,5 mm zaistovacie skrutky.

Vložte zvyšné skrutky.

- Najprv odstráňte fixačný kolík so skrutkovačom a potom vodiče vrtáka so záväzdačom.
- Začnite do kríža vkladať ostatné skrutky, ako bolo popísané vyššie.

Zaistite skrutky

- Nasadte T-rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu na hriadeľ šesťhranného skrutkovača a definitívne uzamknite všetky skrutky.
- Jasné kliknutie T-rukoväte signalizuje dosiahnutie potrebného krútiaceho momentu.

Fixácia kostného štepu (voliteľné)

- Táto časť je uplatniteľná pri použití materiálu štruktúrného kostného štepu.

Vyvrtajte kostný štep.

- Namontujte vodič vrtáka do stredného otvoru pre skrutku. Nasadte vrták zapojený do rýchlospojky a vyvrtajte kostný štep.
- Vrták má účinnú hĺbku vrtania 24 mm.
- Odstráňte vrták a vodič vrtáka.
- Voliteľné: Vyrežte závit. V prípade tvrdej kosti nasadte závitník na račňový kľúč s T-rukoväťou a predvyrežte závit.

Vložte skrutku kostného štepu

- Nasadte T-rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu na šesťhranný hriadeľ skrutkovača a zasuňte ho do prídržného puzdra. Vyberte skrutku primeranej dĺžky a zaskrutkujte ju cez otvor v platničke do kostného štepu.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com