
Návod k použití

T-PAL™

Transforaminální posteriorní atraumatický lumbální systém klícky

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

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

T-PAL™

T-PAL je transforaminální posteriorní atraumatický lumbální systém klícky. Meziobratlové součásti systému T-PAL se skládají z ledvinovitých rozpínacích implantátů nebo klíček, které jsou dostupné ve dvou materiálových provedeních: polymerní (PEEK) a titanová slitina (TAN). Tyto klícky jsou určeny k implantaci skrze otevřený nebo minimálně invazivní (MI) transforaminální přístup. Klícky T-PAL v provedení PEEK jsou radiolucentní, a proto jsou vybaveny třemi značkami z titanové slitiny. Implantáty v provedení TAN obsahují další okénka pro štěpy. Klícky (PEEK a TAN) jsou k dispozici v různých tvarech, výškách a úhlech, aby byly schopné pokrýt širokou škálu anatomicky odlišných pacientů.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Materiál:	Norma:
PEEK (polyéteréterketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Účel použití

Implantát T-PAL slouží jako intervertebrální spojovací prostředek těl obratlů u pacientů s dospělým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním lumbální páteře (L1-S1). Implantát T-PAL je navržen pro transforaminální přístup.

Indikace

Implantát T-PAL je indikován při degenerativních onemocněních páteře.

Důležité: Implantáty T-PAL se smí používat pouze v kombinaci s posteriorní fixací.

Kontraindikace

- Zlomeniny těla obratle
- Nádory páteře
- Velké nestability páteře
- Primární deformity páteře
- Osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Samotný tento návod k použití neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy meziobratlových prostředků, jako je T-PAL, jsou-li používány v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, zahrnují symptomatické zlepšení na základě spinálního fúzního chirurgického zákroku.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes prokázala funkčnost a bezpečnost implantátů T-PAL a to, že představují nejmodernější transforaminální intervertebrální zdravotnický prostředek, pokud jsou používány v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků 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, poškození měkkých tkání včetně otoků, tvorba abnormálních jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS), alergické reakce / hypersenzitivita a příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy, posunutí klícky, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

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



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.



Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace systému T-PAL může vést k narušení sterility produktu, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití 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 nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

– Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému T-PAL prováděli pouze chirurové, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

– 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.

Diskektomie

- Annulus fibrosus by měl být v maximální možné míře zachován, aby pomáhal implantát T-PAL stabilizovat a bránil migraci kostního štěpu a náhražky kostního štěpu do páteřního kanálu.
- Dostatečně obnažte ploténku z laterální strany, abyste omezili retrakci dury.

Příprava prostoru ploténky

- Při přípravě obratlových ploch může dojít k jejich oslabení, pokud je odstraněno příliš mnoho subchondrální kosti. Odstranění celé plochy může vést k sesedání a ztrátě stability celého segmentu.

Sestavení aplikátoru a připojení neodpojitelného testovacího implantátu

- Ujistěte se, že šipky na konci aplikátoru jsou srovnané se šípkami na testovacím implantátu. Mezi spojovacími plochami testovacího implantátu a aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Přečtěte si „Pokyny k aplikátoru“ uvedené v části „Další informace specifické pro prostředek“.

Vložení testovacího implantátu

- Jeho hrot ukazuje přibližnou konečnou přední pozici testovacího implantátu.
- Pokud k zavádění testovacího implantátu používáte Standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

Umístění testovacího implantátu

- Ujistěte se, že je knoflík aplikátoru otočený proti směru hodinových ručiček až do zastavení, aby nedošlo k poškození vnějšího pláště aplikátoru nebo testovacího implantátu.
- Pokud ke končenému zavádění testovacího implantátu používáte Standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

Odstranění neodpojitelného testovacího implantátu

- Pro odstranění testovacího implantátu musí být aplikátor v otočné poloze.

Sestavení aplikátoru a připojení implantátu.

- Vnější plášť (03.812.520) a vnitřní plášť (03.812.521) Pokročilého aplikátoru T-PAL se nesmí používat v kombinaci s vnějším pláštěm (03.812.001) a vnitřním pláštěm (03.812.003) Standardního aplikátoru.
- Ujistěte se, že šipky na konci aplikátoru jsou srovnané se šípkami na implantátu. Mezi spojovacími plochami implantátu a aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Nezapomínejte, že svorka na vnitřním plášti Pokročilého aplikátoru je asymetrická. Během připojování implantátu k aplikátoru musí být delší prst na laterální (konvexní) straně implantátu. Na konci delšího prstu je vyrytá rýha, která umožňuje ověřit správné spojení.

Zavedení implantátu

- Hrot implantátu (provedení TAN) nebo značky na hrotu (provedení PEEK) označují přibližnou koncovou přední polohu implantátu.
- Pokud k zavádění implantátu používáte Standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.

Umístění implantátu

- Ujistěte se, že je knoflík aplikátoru otočený proti směru hodinových ručiček až do zastavení, aby nedošlo k poškození vnějšího pláště aplikátoru.
- Pokud ke končenému zavádění implantátu používáte Standardní aplikátor (03.812.001/03.812.003), udržujte mezi rukojetí aplikátoru a sagitální rovinou úhel 10–15°.
- S Pokročilým aplikátorem (03.812.520/03.812.521) je možné otočit implantát o více než 90 stupňů. Proto je nutné pečlivě skiaskopicky sledovat, zda je implantát ve správné poloze.

Odstranění implantátu s aplikátorem

- Pro odstranění implantátu musí být aplikátor v otočné poloze.

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

Kombinace zdravotnických prostředků

Implantáty T-PAL jsou určeny k použití se souvisejícími nástroji T-PAL. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

T-PAL (PEEK)

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém T-PAL (PEEK) je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

V neklinickém zkoušení bylo zjištěno, že implantát T-PAL (PEEK) dosahuje zvýšení teploty nejvýše 1,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita snímání MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředu T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIUM)

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém T-PAL (TITANIUM) je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Prvky 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 míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát T-PAL (TITANIUM) dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita snímání MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředu T-PAL (TITANIUM).

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Odstranění implantátu

Pokud musí být implantát T-PAL odstraněn, je doporučena následující technika.

Odstranění implantátu pomocí aplikátoru

- Ujistěte se, že je aplikátor v plně otevřené poloze. Vyhledejte implantát a uzavřete aplikátor otočením knoflíku po směru hodinových ručiček, dokud se bezpečnostní kroužek nezačne přesouvat nahoru.
- Mezi knoflíkem aplikátoru a bezpečnostním kroužkem nesmí být žádná mezera.
- Za účelem ujištění, zda je knoflík v kontaktu s bezpečnostním kroužkem, otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví; v této poloze se implantát může otáčet, ale nelze ho odpojit od aplikátoru. Nyní je možné implantát odstranit.
- Odstranění může vyžadovat použití kladívka.

Poznámka: Distrakce segmentu může usnadnit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud se neujistíte, že spojení mezi implantátem a aplikátorem je pevné.

Odstranění implantátu pomocí odstraňovacího nástroje

- Ujistěte se, že je odstraňovací nástroj pro systém T-PAL v plně otevřené poloze.

- Vyhleďte implantát a pevně stiskněte rukojeť. Posunutím rychlostního kolíku dopředu rukojeť zajistíte. Nyní je možné implantát odstranit.
- Odstranění může vyžadovat použití kladívka.

Poznámky:

- Jakmile stisknete rukojeť odstraňovacího nástroje, může se implantát otáčet, ale nelze ho od nástroje odpojit.
- Distrakce segmentu může podpořit odstranění implantátu. Pokud je to ale možné, neprovádějte distrakci, dokud se neujistíte, že spojení mezi implantátem a odstraňovacím nástrojem je pevné.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Další informace specifické pro prostředek

Pokyny k aplikátoru:

Připojovací poloha

- Stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček.
- Mezi rukojetí, bezpečnostním kroužkem a knoflíkem aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Zelený proužek nesmí v této poloze být viditelný.
- Nyní je možné implantát nebo testovací implantát připojit.

Zaváděcí poloha

- Sevřete čelisti aplikátoru otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček.
- Během tohoto procesu se bezpečnostní kroužek přesouvá nahoru, čímž odhaluje zelený proužek.
- Pokračujte v otáčení knoflíku, dokud nebude utažený.
- V zaváděcí poloze je implantát nebo testovací implantát zajištěný.
- Implantát nebo testovací implantát se nemůže otáčet ani odpojit.

Otáčecí poloha

- Otočte knoflíkem aplikátoru proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
- Knoflík aplikátoru a bezpečnostní kroužek se tím dostanou do kontaktu.
- V této poloze se implantát nebo testovací implantát může otáčet o 80°.
- Implantát nebo testovací implantát není možné od aplikátoru odpojit.

Odpojovací poloha

- Stáhněte bezpečnostní kroužek dolů a současně otočte knoflíkem proti směru hodinových ručiček.
- Mezi rukojetí, bezpečnostním kroužkem a knoflíkem aplikátoru nesmí být žádná mezera.
- Zelený proužek musí být viditelný.
- Nyní je možné implantát nebo testovací implantát odpojit.

Poznámka: Pokud není možné bezpečnostní kroužek stáhnout dolů, otočte knoflíkem o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček. Poté bude možné kroužek stáhnout dolů.

Likvidace

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

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

CE
0123



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