
Upute za uporabu

T-PAL™

Sustav transforaminalnih atraumatskih kaveza za stražnju stranu lumbalne kralješnice

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

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

T-PAL™

T-PAL je sustav transforaminalnih atraumatskih kaveza za stražnju stranu lumbalne kralješnice.

Interkorporalni kavezi T-PAL sastoje se od bubrežastih umetaka za držanje razmaka ili kaveza koji su dostupni u dvije inačice materijala, polimer (PEEK) i titanijeva slitina (TAN). Ti su kavezi namijenjeni ugradnji otvorenim ili minimalno invazivnim (MI), transforaminalnim pristupom. Kavezi T-PAL PEEK propusni su za rendgenske zrake i stoga sadržavaju tri pina za označavanje od titanijeve slitine. Implantati TAN sadržavaju dodatne otvore za presatke.

Kavezi (PEEK i TAN) izrađuju se u različitim otiscima, visinama i kutovima kako bi pristajali različitim anatomijama pacijenata.

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

Materijali

Materijal:	Norma:
PEEK (poli(eter-eter-eton))	ASTM F2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Namjena

Implantat T-PAL namijenjen je uporabi kao uređaj za fuziju među tijelima kralješaka u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolesti lumbalne kralješnice (L1-S1). T-PAL je implantat dizajniran za transforaminalni pristup.

Indikacije

Implantat T-PAL indiciran je za degenerativnu bolest kralješnice.

Važno: implantate T-PAL treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom.

Kontraindikacije

- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice
- osteoporoza

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i/ili brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes, ovisno o slučaju.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu, prateći preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Ako se interkorporalni uređaji, kao što je T-PAL, primjenjuju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti uključuju simptomatsko poboljšanje postignuto zahvatom spinalne fuzije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Tvrtka Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost implantata T-PAL, što ga svrstava u najsvremenije medicinske proizvode za transforaminalne kaveze za fuziju među tijelima kralješaka ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i oznakama.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila; oštećenje mekih tkiva uklj. otekline, abnormalno stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije/reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, nepravilno spajanje, izostanak spajanja, stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija susjednog segmenta) ili mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju ledne moždine, pomicanje kaveza, vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

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

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata T-PAL može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

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

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog 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 tvrtke Synthes 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 ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Upute strogo nalažu da implantat T-PAL ugrađuju isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim zahvatima na kralješnici, upoznati s općim rizicima takvih kirurških zahvata i kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Diskektomija

- Anulus treba očuvati što je bolje moguće radi dodatne potpore implantatu T-PAL i sprječavanja pomicanja koštanog presatka i nadomjestka za koštani presadak u kralježnični kanal.
- Ostavite dovoljno lateralne izloženosti prema disku radi smanjenja duralne re-trakcije.

Priprema prostora diska

- Ako se tijekom pripreme završne ploče ukloni previše subhondralne kosti, može doći do slabljenja završne ploče kralješnice. Zbog uklanjanja cjelokupne završne ploče može doći do smanjenja i gubitka stabilnosti segmenta.

Sastavite aplikator i spojite neodvojivi probni implantat.

- Pazite da strelce na kraju aplikatora budu u ravnini s onima na probnom implantatu. Ne smije biti praznine na dodirnoj površini između probnog implantata i aplikatora.
- Pročitajte „Upute za uporabu aplikatora“ u dijelu „Dodatne informacije specifične za uređaj“.

Umetnite probni implantat

- Vrh probnog implantata označuje približni konačni anteriorni položaj probnog implantata.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za umetanje probnog implantata, održavajte 10–15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

Postavite probni implantat

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi kako ne bi došlo do deformacije probnog implantata ili vanjske osovine aplikatora.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za konačno umetanje probnog implantata, održavajte 10–15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

Uklonite neodvojivi probni implantat

- Aplikator mora biti u okretnom položaju da biste mogli izvaditi probni implantat.

Sastavite aplikator i na njega spojite implantat

- Vanjska osovina (03.812.520) i unutarnja osovina (03.812.521) naprednog aplikatora T-PAL ne smiju se upotrebljavati u kombinaciji s vanjskom osovinom (03.812.001) i unutarnjom osovinom (03.812.003) standardnog aplikatora.
- Pazite da strelce na završetku aplikatora budu u ravnini s onima na implantatu. Ne smije biti praznine na dodirnoj površini između implantata i aplikatora.
- Imajte na umu da je stezaljka na unutarnjoj osovini naprednog aplikatora asimetrična. Kod spajanja implantata na aplikator, dulji prst treba spojiti na lateralnu (konveksnu) stranu implantata. Na rubu duljeg prsta urezana je linija pomoću koje se provjerava pravilno spajanje.

Umetanje implantata

- Vrh implantata (TAN kavez) ili pin koji označava vrh (PEEK kavez) naznačuju približni konačni anteriorni položaj implantata.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za umetanje implantata, održavajte 10–15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.

Postavite implantat

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi kako ne bi došlo do deformacije vanjske osovine aplikatora.
- Ako se koristite standardnim aplikatorom (03.812.001/03.812.003) za konačno umetanje implantata, održavajte 10–15° između drške aplikatora i sagitalne ravnine.
- Ako upotrebljavate napredni aplikator (03.812.520/03.812.521), moguće je da će se implantat okretati za više od 90 stupnjeva. Stoga treba pažljivo provesti fluoroskopiju kako biste se uvjerali da je implantat u željenom položaju.

Uklanjanje implantata s pomoću aplikatora

- Aplikator mora biti u okretnom položaju da biste mogli izvaditi implantat.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Implantati T-PAL namijenjeni su uporabi s povezanim instrumentima T-PAL. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

T-PAL (PEEK)

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

- Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da implantati sustava T-PAL (PEEK) ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:
 - Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
 - Prostorni gradijent polja od 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
 - Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, temperatura implantata T-PAL (PEEK) rast će za manje od 1,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, tijekom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIUM)

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

- Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da implantati sustava T-PAL (TITANIUM) ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:
 - Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
 - Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, temperatura implantata T-PAL (TITANIUM) rast će za manje od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, tijekom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja T-PAL (TITANIUM).

Obrađivanje prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

Ako se implantat T-PAL mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje implantata s pomoću aplikatora

- Aplikator mora biti u potpuno otvorenom položaju. Locirajte implantat i zatvorite aplikator okrećući kotačić u smjeru kazaljke na satu dok se sigurnosni prsten ne pomakne prema gore.
- Između kotačića aplikatora i sigurnosnog prstena ne smije biti praznine.
- Da biste bili sigurni da je kotačić u dodiru sa sigurnosnim prstenom, okrećite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi jer se u tom položaju implantat može okretati, ali ne i odvojiti od aplikatora. Sada možete izvaditi implantat.
- Za lakše uklanjanje može vam poslužiti čekić s vođenjem.

Napomena: distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije uvjerite se da su implantat i aplikator čvrsto spojeni.

Uklanjanje implantata s pomoću alata za uklanjanje

- Alat za uklanjanje za T-PAL mora biti u potpuno otvorenom položaju.
- Locirajte implantat i čvrsto stisnite dršku. Potisnite maticu za lim da biste blokirali dršku. Sada možete izvaditi implantat.
- Za lakše uklanjanje može vam poslužiti klizni čekić.

Napomene:

- Dok je drška alata za uklanjanje stisnuta, implantat se može okretati, ali ne i odvojiti od alata za uklanjanje.
- Distrakcija segmenta može olakšati uklanjanje implantata. Međutim, ako je moguće, prije distrakcije uvjerite se da su implantat i alat za uklanjanje čvrsto spojeni.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza”.

Dodatne informacije o proizvodu

Upute za aplikator:

Položaj za spajanje

- Povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrećite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Između drške, sigurnosnog prstena i kotačića aplikatora ne smije biti praznine.
- Traka zelene boje ne smije biti vidljiva.
- Implantat ili probni implantat može se spojiti.

Položaj za umetanje

- Okrenite kotačić aplikatora u smjeru kazaljke na satu da biste zatvorili klijesta.
- Tijekom tog postupka zatvaranja, sigurnosni prsten pomiče se prema gore, a traka zelene boje postaje vidljiva.
- Nastavite okretati kotačić dok ne bude stegnut.
- Implantat ili probni implantat fiksiran je u položaju za umetanje.
- Implantat ili probni implantat ne može se okretati niti odvojiti.

Položaj za okretanje

- Okrećite kotačić aplikatora u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Tada će kotačić aplikatora i sigurnosni prsten biti u dodiru.
- U tom se položaju implantat ili probni implantat mogu okretati za 80°.
- Implantat ili probni implantat ne mogu se odvojiti od aplikatora.

Položaj za odvajanje

- Povucite sigurnosni prsten prema dolje i istovremeno okrećite kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Između drške, sigurnosnog prstena i kotačića aplikatora ne smije biti praznine.
- Traka zelene boje ne smije biti vidljiva.
- Implantat ili probni implantat može se odvojiti.

Napomena: ako se sigurnosni prsten ne može povući prema dolje, okrenite kotačić u smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta. Sada se prsten može povući prema dolje.

Odlaganje u otpad

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

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE
0123



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