
Használati utasítás

T-PAL™

Transforaminalis posterior atraumatikus lumbalis cage rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

T-PAL™

A T-PAL transforaminalis posterior atraumatikus lumbalis cage rendszer.

A T-PAL csigolyaközi kettecek (cage) vese alakú távtartó implantátumokból vagy kettecekből állnak, amelyek kétféle anyag-összetételű változatban kaphatók: poli-mer (PEEK) és titánötvözet (TAN). A kettecek beültetése a kialakításuk szerint nyílt vagy minimálisan invazív (MI) transforaminalis megközelítéssel történhet. A T-PAL PEEK cage-ek áteresztik a röntgensugárzást, ezért három darab titánötvözetből készült jelölőtűt tartalmaznak. A TAN implantátumokon emellett grafitablakok is találhatóak.

A cage-eket (PEEK és TAN) a páciensek anatómiai felépítésében mutatkozó eltérésekhez igazodás érdekében többféle alapterületű, magasságú és hajlítású változatokban kínáljuk.

Fontos megjegyezés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Anyag:	Szabvány:
PEEK (poli-(éter-éter-keton))	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Rendeltetés

A T-PAL implantátumok a kifejezett csontozatú páciensek lumbalis gerincének (L1–S1) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök. A T-PAL implantátum transforaminalis megközelítéshez van kialakítva.

Javallatok

A T-PAL implantátum alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Fontos: A T-PAL implantátumokat posterior rögzítéssel kombinálva kell alkalmazni.

Ellenjavallatok

- Csigolyatesttörések
- Gerinctumorok
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások
- Osteoporózis

Pácienscélcsoport

A terméket a rendeltetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást és adott esetben az alkalmazandó sebészeti eljárásokat és/vagy a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztató tartalmát, szükség szerint.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A T-PAL eszköz és a hasonló csigolyaközi eszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása esetében az gerincfúziós műtétekkel elérhető szimp-tómás javulás tekinthető az elvárt klinikai előnynek.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktíválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes megállapította a T-PAL implantátumok teljesítőképességét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő felhasználás esetében – a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechikai transforaminalis csigolyaközi cage eszközök.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis, embólia, fertőzés; túlzott vérzés, ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia vagy túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások; tengelyeltérés vagy állízület, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása; a cage elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A T-PAL eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a T-PAL implantátumokat kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészorvosok ültessék be, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

Discectomia

- Az annulust a lehető legnagyobb mértékben meg kell őrizni, hogy további támasztást biztosítsa a T-PAL implantátumnak, és megakadályozza a csontgraft és a csontgraft pótlások gerinccsatornába jutását.
- A duraretractio csökkentése érdekében kellő mértékű laterálisan feltárást kell biztosítani a porckoronghoz.

A csigolyaközi rés előkészítése

- A véglemezek előkészítésekor a subchondralis csont túlzott mértékű eltávolítása meggyengítheti csigolya véglemezét. A véglemez teljes eltávolítása a csontfelszín besüllyedését és a szegmentum stabilitásának elvesztését eredményezheti.

Az applikátor összeszerelése, és a nem leválasztható próbaimplantátum csatlakoztatása.

- Ellenőrizze, hogy az applikátor végén lévő és a próbaimplantátumon lévő nyilak egy vonalba esnek-e. A próbaimplantátum és az applikátor érintkező felülete között nem lehet rés.
- Kérjük, olvassa el „Az applikátorra vonatkozó utasítások” részt „Az eszközhöz vonatkozó további tudnivalók” című pontban.

A próbaimplantátum behelyezése

- A próbahegy a próbaimplantátum hozzátétőleges végső anterior elhelyezkedését jelzi.
- Ha a próbaimplantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

A próbaimplantátum pozicionálása

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor forgatógombja ütközésig el legyen forgatva az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elkerülje a próbaimplantátum vagy az applikátor külső szárának deformálódását.
- Ha a végleges próbaimplantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

A nem leválasztható próbaimplantátum eltávolítása

- A próbaimplantátum eltávolításához az applikátornak forgatható helyzetben kell lennie.

Az applikátor összeszerelése és az implantátum csatlakoztatása az applikátorhoz

- A T-PAL továbbfejlesztett külső applikátorszár (03.812.520) és belső szár (03.812.521) nem használható együtt a normál külső applikátorszárral (03.812.001) és belső szárral (03.812.003).
- Ellenőrizze, hogy az applikátor végén lévő és az implantátumon lévő nyilak egy vonalba esnek-e. Az implantátum és az applikátor érintkező felülete között nem lehet rés.
- Figyelje meg, hogy a továbbfejlesztett applikátor belső szárán lévő bilincs aszimmetrikus. Amikor felerősíti az implantátumot az applikátorra, a hosszabbik karmot kell az implantátum laterális (domború) oldalára erősíteni. A hosszabbik karom szélén bevésített csík található, amellyel ellenőrizni lehet a megfelelő rögzítést.

Az implantátum behelyezése

- Az implantátum hegye (TAN cage) vagy a hegyen lévő jelölőtű (PEEK cage) az implantátum hozzátétőleges végső anterior pozícióját jelzi.
- Ha az implantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.

Az implantátum pozicionálása

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor forgatógombja ütközésig el legyen forgatva az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy elkerülje a külső applikátorszár deformálódását.
- Ha a végleges implantátum behelyezésére a normál applikátort (03.812.001/03.812.003) használja, az applikátor markolatát a sagittális síkhoz képest 10–15°-os szögben kell tartani.
- A továbbfejlesztett applikátor (03.812.520/03.812.521) esetében lehetőség van az implantátum 90 foknál nagyobb mértékű elforgatására. Emiatt gondosan figyelni kell a fluoroszkópiás ellenőrzést, mert így lehet biztosítani az implantátum kívánt helyzetbe kerülését.

Az implantátum eltávolítása az applikátorral

- Az applikátornak elforgatott helyzetben kell lennie az implantátum eltávolításához.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A T-PAL implantátumokat a rendeltetésük szerint a hozzájuk tartozó T-PAL eszközökkel szabad használni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

T-PAL (PEEK)

MR-környezetben feltételesen használható:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a T-PAL (PEEK) rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 90 mT/cm (900 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a T-PAL (PEEK) implantátum legfeljebb 1,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a T-PAL (PEEK) eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

T-PAL (TITANIUM)

MR-környezetben feltételesen használható:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a T-PAL (TITANIUM) rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a T-PAL (TITANIUM) implantátum legfeljebb 4,0 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a T-PAL (TITANIUM) eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a T-PAL implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Az implantátum eltávolítása az applikátorral

- Gondoskodjon arról, hogy az applikátor teljesen nyitott helyzetben legyen. Hátározza meg az implantátum helyét, és zárja össze az applikátort a gomb óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával, amíg a biztonsági gyűrű elindul felfelé.
- Az applikátor gombja és a biztonsági gyűrű között nem lehet rés.
- A gomb és a biztonsági gyűrű érintkezésének biztosításához forgassa el a gombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba, ugyanis ebben a helyzetben az implantátum elforgatható, de nem válik le az applikátorról. Ekkor eltávolítható az implantátum.
- Az eltávolítás megkönnyítése érdekében szükség lehet az ütőkalapácsra.

Megjegyzés: A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban ha lehet, disztrakciót ne végezzen azelőtt, hogy nem biztosított az implantátum és az applikátor szoros kapcsolódását.

Az implantátum eltávolítása az eltávolítóeszközzel

- Gondoskodjon róla, hogy a T-PAL implantátumhoz tartozó eltávolítóeszköz teljesen nyitott helyzetben legyen.

- Határozza meg az implantátum helyét, és szorítsa meg erősen a markolatot. Tolja előre a gyorsrögzítő anyát a markolat rögzítéséhez. Ekkor eltávolítható az implantátum.
- Az eltávolítás megkönnyítése érdekében szükség lehet a csúszókalapácsra.

Megjegyzések:

- Az eltávolítóeszköz markolatának megszorításakor az implantátum elforgatható, de nem válik le az eltávolítóeszköztől.
- A szegmentum disztrakciója elősegítheti az implantátum eltávolítását. Azonban ha lehet, disztrakciót ne végezzen azelőtt, hogy nem biztosította az implantátum és az eltávolítóeszköz szoros kapcsolódását.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

Az applikátorra vonatkozó utasítások:

Felerősítési helyzet

- Húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és ezzel egy időben forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A markolat, a biztonsági gyűrű és az applikátor gombja között nem lehet rés.
- A zöld színű sávnak nem szabad látszania.
- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot rögzíteni lehet.

Behelyezési pozíció

- Forgassa el az applikátor gombját az óramutató járásával megegyező irányba a befogópofák zárásához.
- A zárási művelet alatt a biztonsági gyűrű felfelé mozdul, így a zöld színű sáv láthatóvá válik.
- Forgassa tovább a gombot, ameddig nincs meghúzva.
- Az implantátum vagy próbaimplantátum rögzül a behelyezési pozícióban.
- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot nem lehet elforgatni és nem válik le.

Elforgatási pozíció

- Forgassa el az applikátor gombját ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Ekkor összeér az applikátor gombja és a biztonsági gyűrű.
- Ebben a pozícióban az implantátumot vagy a próbaimplantátumot 80°-os szögben el lehet forgatni.
- Az implantátum vagy a próbaimplantátum nem tud leválni az applikátorról.

Leválasztási pozíció

- Húzza lefelé a biztonsági gyűrűt, és ezzel egy időben forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A markolat, a biztonsági gyűrű és az applikátor gombja között nem lehet rés.
- A zöld színű sávnak nem szabad látszania.
- Az implantátumot vagy a próbaimplantátumot le lehet választani.

Megjegyzés: Ha a biztonsági gyűrű nem húzható lefelé, forgassa el a gombot negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba. A gyűrűt ekkor le lehet húzni.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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