
Lietošanas instrukcija

T-PAL™

Transforamināla mugurēja atraumatiska lumbālā starpskriemeļu diska aizvietošanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

T-PAL™

T-PAL ir transforamināla mugurēja atraumatiska lumbālā starpskriemeļu diska aizvietošanas sistēma.

T-PAL starpskriemeļu disku aizvietotāji sastāv no nierveida atdalītāju implantiem, kam ir pieejamas divu veidu materiāla versijas — polimērs (poliēterēterketons (PEEK)) un titāna sakausējums (TAN). Šie starpskriemeļu disku aizvietotāji ir paredzēti implantēšanai, izmantojot atvērtu vai minimāli invazīvu (MI) transforaminālu pieeju. T-PAL PEEK implanti ir rentgenstaru caurlaidīgi, tādēļ tiem ir trīs titāna sakausējuma marķiera tapas. TAN implantiem ir papildu transplantāta logi.

Starpskriemeļu disku aizvietotājiem (PEEK un TAN) ir dažādi šķērsgriezumi, augstumi un leņķi, tādēļ tos var pielāgot atbilstoši pacienta anatomijai.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Materiāls:	Standarts:
PEEK (poliēterēterketons)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

T-PAL implantu ir paredzēts lietot kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīci pacientiem ar nobriedušu skeletu un mugurkaula jostas daļas (L1-S1) deģeneratīvu slimību. T-PAL implants ir paredzēts transforamināli pieejai.

Indikācijas

T-PAL implantu ir paredzēts lietot pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

Svarīgi! T-PAL implanti jālieto kombinācijā ar mugurēju fiksāciju.

Kontrindikācijas

- Skriemeļa korpusa lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Būtiska mugurkaula nestabilitāte
- Primāra mugurkaula deformācija
- Osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir jālieto atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir ļoti ieteicams saņemt šo ierīču lietošanā pieredzējuša ķirurga norādījumus.

Šo ierīci drīkst izmantot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes brošūra "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami klīniskie ieguvumi no tādu starpskriemeļu ierīču kā T-PAL lietošanas, ja tās tiek lietotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamo metodi, ir simptomātiski uzlabojumi pēc mugurkaula saaudzēšanas operācijas.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams tīmekļa vietnē (pēc saites aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturojumi

Uzņēmums Synthes ir pārbaudījis T-PAL implantu veiktspēju un drošību un apliecinā, ka tie ir progresīvas medicīniskas ierīces jeb transforamināli starpskriemeļu disku aizvietotāji, ja tos lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju un etiķetē sniegtajiem norādījumiem.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, diska aizvietotāja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekavojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilis iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

T-PAL implantu atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīta trauma pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai T-PAL implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas un ar šo izstrādājumu saistīto ķirurģisko procedūru vispārīgos riskus. Implantēšana jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas pareizu veikšanu.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

Disektomija

- Pēc iespējas jāsaglabā gredzens, lai nodrošinātu papildu atbalstu T-PAL implantam un novērstu kaulu transplantāta un kaulu transplantāta aizstājēju pārvietošanos mugurkaula kanālā.
- Nodrošiniet pietiekamu diska laterālo ekspoziciju, lai mazinātu durālo retrakciju.

Diska telpas sagatavošana

- Ja noslēdzošo plātnišu sagatavošanas laikā noņems pārāk daudz subhondrālā kaula, mugurkaula noslēdzošā plātnīte var tikt slikti piestiprināta. Izņemot pilnībā visu noslēdzošo plātnīti, var izraisīt iegrimšanu un segmentu stabilitātes zudumu.

Aplikatora montāža un neatvienojamā izmēģinājuma implanta pievienošana

- Pārlicinieties, vai bultiņas aplikatora galā sakrīt ar bultiņām uz izmēģinājuma implanta. Starp izmēģinājuma implanta un aplikatora saskares virsmām nedrīkst būt spraugas.
- Izlasiet nodaļas “Papildu informācija par šo ierīci” sadaļu “Norādījumi par aplikatora lietošanu”.

Izmēģinājuma implanta ievietošana

- Izmēģinājuma implanta uzgalis norāda uz aptuveno izmēģinājuma implanta galīgo priekšējo pozīciju.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) izmēģinājuma implanta ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Izmēģinājuma implanta novietošana

- Pārlicinieties, vai aplikatora poga ir pagriezta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas, lai izmēģinājuma implants vai aplikatora ārējā vārpsta netiktu deformēta.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) izmēģinājuma implanta galīgai ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Neatvienojamā izmēģinājuma implanta izņemšana

- Lai izņemtu izmēģinājuma implantu, aplikatoram jābūt novietotam grozāmā stāvoklī.

Aplikatora montāža un implanta pievienošana aplikatoram

- T-PAL uzlabotā aplikatora ārējo vārpstu (03.812.520) un iekšējo vārpstu (03.812.521) nedrīkst lietot kombinācijā ar standarta aplikatora ārējo vārpstu (03.812.001) un iekšējo vārpstu (03.812.003).
- Pārlicinieties, vai bultiņas aplikatora galā sakrīt ar bultiņām uz implanta. Starp implanta un aplikatora saskares virsmām nedrīkst būt spraugas.
- Ņemiet vērā, ka uzlabotā aplikatora iekšējās vārpstas skava ir asimetriska. Pievienojot implantu aplikatoram, garākā tapa jāpiestiprina pie implanta laterālās (izliektās) daļas. Garākās tapas malā ir iegravēta svītra, lai to varētu pareizi pievienot.

Implanta ievietošana

- Implanta uzgalis (TAN starpskriemeļu diska aizvietotājs) vai uzgaļa marķiera tapa (PEEK starpskriemeļu diska aizvietotājs) norāda uz aptuveno implanta galīgo priekšējo pozīciju.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) implanta ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.

Implanta novietošana

- Pārlicinieties, vai aplikatora poga ir pagriezta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas, lai aplikatora ārējā vārpsta netiktu deformēta.
- Lietojot standarta aplikatoru (03.812.001/03.812.003) implanta galīgai ievietošanai, starp aplikatora rokturi un sagītālo plakni nodrošiniet 10–15° slīpumu.
- Ja tiek izmantots uzlabotais aplikators (03.812.520/03.812.521), implantu var pagriezt vairāk nekā par 90 grādiem. Tāpēc fluoroskopijas procedūra jāveic ar īpašu rūpību, lai nodrošinātu, ka implants atrodas vēlamajā pozīcijā.

Implanta izņemšana ar aplikatoru

- Lai izņemtu implantu, aplikatoram jābūt novietotam grozāmā stāvoklī.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

T-PAL implantus ir paredzēts lietot ar saistītajiem T-PAL instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un neuzņemas atbildību par gadījumiem, kas rodas, lietojot citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

T-PAL (PEEK)

Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Sliktākā iznākuma neklīniskajās pārbaudēs tika novērots, ka T-PAL (PEEK) sistēmas implanti noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm T-PAL (PEEK) implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 1,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas koeficienta (SAR) 2 W/kg, kā novērtēts, veicot kolorimetriju 15 minūšu ilgai MR skenēšanai ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar T-PAL (PEEK) ierīces novietojumu vai atrodas relatīvi tuvu tai.

T-PAL (TITANIUM)

Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Sliktākā iznākuma neklīniskajās pārbaudēs tika novērots, ka T-PAL (TITANIUM) sistēmas implanti noteiktos apstākļos ir saderīgi ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm T-PAL TITANIUM implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas koeficienta (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts, veicot kolorimetriju 15 minūšu ilgai MR skenēšanai ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar T-PAL (TITANIUM) ierīces novietojumu vai atrodas relatīvi tuvu tam.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Ja T-PAL implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Implanta izņemšana, izmantojot aplikatoru

- Pārlicinieties, vai aplikators ir pilnībā atvērts. Atrodiet implantu un aizveriet aplikatoru, pagriežot pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz drošības gredzens pārvietojas uz augšu.
- Starp aplikatora pogu un drošības gredzenu nedrīkst būt spraugas.
- Lai nodrošinātu, ka poga saskaras ar drošības gredzenu, pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas; šajā pozīcijā implantu var pagriezt, bet nevar atvienot no aplikatora. Tagad implantu var izņemt.
- Lai atvieglotu izņemšanu, var būt nepieciešams ortopēdiskais āmurs.

Piezīme. Segmenta distrakcija var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja iespējams, neveiciet distrakciju, līdz implants tiek stingri pievienots aplikatoram.

Implanta izņemšana, izmantojot izņemšanas instrumentu

- Pārlicinieties, vai T-PAL izņemšanas instrumenti ir pilnībā atvērts.
- Atrodiet implantu un stingri saspiediet rokturi. Virziet ātruma uzgriezni, lai nobloķētu rokturi. Tagad implantu var izņemt.
- Lai atvieglotu izņemšanu, var būt nepieciešams bīdāmais āmurs.

Piezīmes

- Saspiežot izņemšanas instrumenta rokturi, implantu var pagriezt, bet nevar atvienot no izņemšanas instrumenta.
- Segmenta distrakcija var atvieglot implanta izņemšanu. Tomēr, ja iespējams, neveiciet distrakciju, līdz implants tiek stingri pievienots izņemšanas instrumentam.

Nemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir norādīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Papildu informācija par ierīci

Norādījumi par aplikatora lietošanu

Pievienošanas pozīcija

- Pavelciet drošības gredzenu leju un vienlaikus pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- Starp rokturi, drošības gredzenu un aplikatora pogu nedrīkst būt spraugas.
- Zaļās krāsas josla nedrīkst būt redzama.
- Var pievienot galīgo vai izmēģinājuma implantu.

Ievietošanas pozīcija

- Pagrieziet aplikatora pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai aizvērtu spaili.
- Šīs aizvēršanas procedūras laikā drošības gredzens pārvietojas uz augšu tā, ka ir redzama zaļās krāsas josla.
- Turpiniet griezt pogu, līdz tā ir pievilka.
- Ievietošanas pozīcijā galīgais vai izmēģinājuma implants ir nofiksēts.
- Galīgo vai izmēģinājuma implantu nevar pagriezt vai atvienot.

Pagriešanas pozīcija

- Griežiet aplikatora pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz tā apstājas.
- Aplikatora poga tagad saskaras ar drošības gredzenu.
- Šajā pozīcijā galīgo vai izmēģinājuma implantu var pagriezt par 80°.
- Galīgo vai izmēģinājuma implantu nevar atvienot no aplikatora.

Atvienošanas pozīcija

- Pavelciet drošības gredzenu leju un vienlaikus pagrieziet pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- Starp rokturi, drošības gredzenu un aplikatora pogu nedrīkst būt spraugas.
- Zaļās krāsas josla nedrīkst būt redzama.
- Var atvienot galīgo vai izmēģinājuma implantu.

Piezīme. Ja drošības gredzenu nevar pavilkt uz leju, pagrieziet pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā par ceturtdaļu apgrieziena. Tagad gredzenu var pavilkt uz leju.

Utilizācija

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūrām.

CE
0123



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