
Naudojimo instrukcija

T-PAL™

Transforaminalinė užpakalinė atraumatinė juosmens narvelių sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

T-PAL™

T-PAL yra transforamalinė užpakalinė atraumatinė juosmens narvelių sistema. T-PAL tarpslankstelinis narvelius sudaro inksto formos tarpiklių implantai arba narveliai, kurie būna dviejų medžiagų versijų – polimeriniai (PEEK) ir titano lydinio (TAN). Šie narveliai skirti implantuoti atviruoju arba minimaliai invaziniu (MI), transforamalinio būdu. T-PAL PEEK narveliai praleidžia rentgeno spindulius, todėl juose įmontuoti titano lydinio žymeklio kontaktai. TAN implantuose yra papildomos ertmės transplantatui.

Narveliai (PEEK ir TAN) siūlomi įvairių formų, aukščių ir kampų, kad būtų galima pritaikyti skirtingų pacientų anatomijai.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Medžiaga:	Standartinė:
PEEK (polietereterketonas)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

T-PAL implantas skirtas naudoti kaip slankstelių fuzijos įtaisas pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneratyvine juosmeninės stuburo dalies liga (L1-S1). T-PAL implantas skirtas įsodinti per transforamalinę priegią.

Indikacijos

T-PAL implantas skirtas degeneratyvinėms stuburo ligoms gydyti.

T-PAL reikia taikyti kartu fiksuojant iš užpakalio.

Kontraindikacijos

- Slankstelio kūno lūžiai
- Stuburo augliai
- Didelis stuburo nestabilumas
- Pirminiai stuburo iškrypimai
- Osteoporozė

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šias priemones, instruktažą.

Ši priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant priemonę. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsako už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Sujungimo įtaisų, pavyzdžiui, T-PAL, laukiama klinikinė nauda naudojant pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamą metodą yra simptomų pagerėjimas dėl stuburo sujungimo operacijos.

Saugumo ir klinikinių charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą) <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė T-PAL implantų funkcines charakteristikas ir saugumą; tai viena pažangiausių transforamalinųjų slankstelių narvelių medicinos priemonių, jei naudojama laikantis nurodymų ir atsižvelgiant į ženklimą.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, smarkus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusius simptomus, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), disko (pvz., gretimų lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, narvelio pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuoti pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotas T-PAL gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba numirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų pakartotinai apdoroti negalima. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primygtinai rekomenduojama, kad T-PAL implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Implantuojant reikia laikytis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Desektomija

- Skaidulinį žiedą reikėtų kiek įmanoma išsaugoti, kad būtų galima suteikti papildomą atramą T-PAL implantui ir užkirsti kelią kaulų transplantato ir jo pakaitalo migracijai į stuburo kanalą.
- Padarykite pakankamą šoninę prieigą prie disko, kad sumažintumėte duralinę retrakciją.

Disko vietos paruošimas

- Jei ruošiant atramines plokšteles per daug pašalinama subchondralinio kaulo, gali susilpnėti slankstelio atraminė plokštelė. Visiškas atraminės plokštelės pašalinimas gali nulemti nusėdimą ir segmentinio stabilumo praradimą.

Surinkite aplikatorių ir prijunkite neatjungiamą bandomąjį implantą.

- Įsitinkite, kad ant aplikatoriaus esančios strėlytės sutampa su esančiomis ant bandomojo implanto. Tarp bandomojo implanto ir aplikatoriaus kontaktinių paviršių neturėtų būti tarpo.
- Perskaitykite „Aplikatoriaus naudojimo instrukcijas“, pateiktas skyrelyje „Papildoma informacija apie įtaisą“.

Uždėkite bandomąjį implantą

- Bandomojo implanto viršūnė nurodo apytikslę bandomojo implanto priekinės dalies galinę padėtį.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) bandomajam implantui įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenos ir sagitalinės plokštumos.

Įstatykite bandomąjį implantą į vietą

- Norėdami išvengti bandomojo implanto ar aplikatoriaus išorinio strypo deformacijos, aplikatoriaus rankenėlę sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) bandomajam implantui galutinai įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenos ir sagitalinės plokštumos.

Išimkite neatjungiamą bandomąjį implantą

- Norint išimti bandomąjį implantą aplikatorius turi būti pasukimo padėtyje.

Surinkite aplikatorių ir prie jo prijunkite implantą

- T-PAL priešakinio aplikatoriaus išorinis strypas (03.812.520) ir vidinis strypas (03.812.521) neturėtų būti naudojami kartu su standartinio aplikatoriaus išoriniu strypu (03.812.001) ir vidiniu strypu (03.812.003).
- Įsitinkite, kad ant aplikatoriaus esančios strėlytės sutampa su esančiomis ant implanto. Tarp implanto ir aplikatoriaus kontaktinių paviršių neturėtų būti tarpo.
- Atminkite, kad priešakinio aplikatoriaus vidinio strypo spaustukas yra asimetriskas. Tvirtinant implantą prie aplikatoriaus ilgesnis pirštas turi būti pritvirtintas prie šoninės (išgaubtos) implanto pusės. Ilgesnio piršto briaunoje esanti ęsdintoji linija leidžia užtikrinti tinkamą pritvirtinimą.

Implanto įsodinimas

- Implanto viršūnė (TAN narvelis) arba viršūnės žymeklio kontaktas (PEEK narvelis) nurodo apytikslę implanto priekinės dalies galinę padėtį.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) implantui įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenos ir sagitalinės plokštumos.

Įstatykite implantą į vietą

- Norėdami išvengti aplikatoriaus išorinio strypo deformacijos, aplikatoriaus rankenėlę sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Naudodami standartinį aplikatorių (03.812.001/03.812.003) implantui galutinai įsodinti, išlaikykite 10–15° kampą tarp aplikatoriaus rankenėlės ir sagitalinės plokštumos.
- Priešakinis aplikatorius (03.812.520/03.812.521) leidžia implantą pasukti daugiau nei 90 laipsnių. Todėl, norint užtikrinti, kad implantas yra pageidaujamoje padėtyje, reikia atidžiai vadovautis fluoroskopija.

Implanto šalinimas aplikatoriumi

- Norint išimti implantą aplikatorius turi būti sukimosi padėtyje.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicininis įtaisų derinimas

T-PAL implantai skirti naudoti kartu su T-PAL instrumentais. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

T-PAL (PEEK)

Santykinai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniai T-PAL (PEEK) sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie suderinami su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas – 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad T-PAL (PEEK) implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 1,5 °C esant 2 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra arti T-PAL (PEEK) įtaiso arba toje pačioje vietoje.

T-PAL (TITANIUM)

Santykinai saugus MR aplinkoje

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad T-PAL (TITANIUM) sistemos suderinamos su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad T-PAL (TITANIUM) implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant 4 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra arti T-PAL (TITANIUM) įtaiso arba toje pačioje vietoje.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

Sterilus įtaisas.

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminus išimkite iš pakuotės laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

Jei T-PAL implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Implanto šalinimas aplikatoriumi

- Įsitinkite, kad aplikatorius yra visiškai atviroje padėtyje. Įstatykite implantą į vietą ir uždarykite aplikatorių rankenėlę sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol apsauginis žiedas juda aukštyn.
- Tarp aplikatoriaus rankenėlės ir apsauginio žiedo neturėtų likti jokio tarpo.
- Norėdami įsitikinti, kad rankenėlė susijungė su apsauginiu žiedu, sukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos; šioje padėtyje implantą galima pasukti, bet negalima atjungti nuo aplikatoriaus. Dabar implantą galima pašalinti.
- Norint palengvinti šalinimą gali prireikti ortopedinio plaktuko.

Pastaba: segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, nebandykite atitraukti, kol neįsitikinsite, kad implantas ir aplikatorius yra tvirtai susijungę.

Implanto šalinimas naudojant šalinimo įrankį

- Įsitinkite, kad T-PAL šalinimo įrankis yra visiškai atviroje padėtyje.

- Įstatykite implantą į vietą ir tvirtai suspauskite rankenėlę. Pakelkite apsauginę veržlę, kad užfiksuotumėte rankenėlę. Dabar implantą galima pašalinti.
- Norint palengvinti šalinimą gali prireikti atbulinio plaktuko.

Pastabos.

- Suspaudus šalinimo įrankio rankenėlę implantą galima pasukti, bet negalima atjungti nuo šalinimo įrankio.
- Segmento atitraukimas gali palengvinti implanto šalinimą. Tačiau, jei įmanoma, nebandykite atitraukti, kol neįsitikinsite, kad implantas ir šalinimo įrankis yra tvirtai susijungę.

Atminkite, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, pateikiami skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

Aplikatoriaus naudojimo instrukcija

Prijungimo padėtis

- Traukite apsauginį žiedą žemyn tuo pat metu rankenėlę sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Tarp rankenėlės, apsauginio žiedo ir aplikatoriaus rankenėlės neturėtų likti jokio tarpo.
- Neturėtų matytis žalios spalvos juosta.
- Galima prijungti implantą arba bandomąjį implantą.

Įsodinimo padėtis

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte griebtuvus.
- Šios uždarymo procedūros metu apsauginis žiedas juda aukštyn atidengdamas žalios spalvos juostą.
- Toliau sukite rankenėlę, kol ją priveršite.
- Įsodinimo padėtyje implantas arba bandomasis implantas yra užfiksuojamas.
- Implanto arba bandomojo implanto negalima pasukti arba atjungti.

Pasukimo padėtis

- Sukite aplikatoriaus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos.
- Aplikatoriaus rankenėlė ir apsauginis žiedas bus sujungti.
- Šioje padėtyje implantą arba bandomąjį implantą galima pasukti 80°.
- Implanto arba bandomojo implanto negalima atjungti nuo aplikatoriaus.

Atjungimo padėtis

- Traukite apsauginį žiedą žemyn tuo pat metu rankenėlę sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Tarp rankenėlės, apsauginio žiedo ir aplikatoriaus rankenėlės neturėtų likti jokio tarpo.
- Neturėtų matytis žalios spalvos juosta.
- Galima atjungti implantą arba bandomąjį implantą.

Pastaba: jei apsauginio žiedo nepavyksta patraukti žemyn, pasukite rankenėlę ke-tvirčiu sukio pagal laikrodžio rodyklę. Dabar žiedą galima patraukti žemyn.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Įtaisyms reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vado-vaujantis ligininės procedūromis.


0123



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