
Instrukcja stosowania

T-PAL™

Przezotworowy tylny atraumatyczny system klatki lędźwiowej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

T-PAL™

T-PAL to przegotowowy tylny atraumatyczny system klatki lędźwiowej.

Klatki międzytrzonowe T-PAL składają się z nerkowatych implantów dystansujących lub klatek, które są dostępne w dwóch wersjach materiałowych, polimerowej (PEEK) i ze stopu tytanu (TAN). Klatki te są przeznaczone do wszczepiania z dostępu otwartego lub minimalnie inwazyjnego (MI) dostępu przegotowowego. Klatki T-PAL z PEEK przepuszczają promieniowanie i dlatego zawierają trzy igły znacznikowe wykonane ze stopu tytanu. Implanty wykonane z TAN są wyposażone w dodatkowe okienka do przeszczepu.

Klatki (z PEEK i TAN) są oferowane w wersjach o różnej wielkości podstawy, wysokości i nachyleniu, dzięki czemu są dopasowane do różnej budowy anatomicznej pacjentów.

Ważna informacja dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

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

Przeznaczenie

Implant T-PAL jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie do zespolenia międzytrzonowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym z chorobą zwyrodnieniową lędźwiowego odcinka kręgosłupa (L1–S1). Implant T-PAL jest przeznaczony do stosowania z podejścia przegotowowego.

Wskazania

Implant T-PAL jest wskazany do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

Ważne: Implanty T-PAL mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze stabilizacją tylną.

Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Duża niestabilność
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, i/lub z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wyrobami międzytrzonowymi, takimi jak T-PAL, w przypadku użytkowania zgodnie z instrukcją stosowania i zalecaną techniką, obejmują objawową poprawę uzyskaną po operacyjnej stabilizacji kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Firma Synthes ustaliła działanie i bezpieczeństwo implantów T-PAL oraz że są to najnowocześniejsze wyroby medyczne w przypadku stosowania przegotowowych klatek międzytrzonowych zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwość, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie klatki, przesunięcie kątowe kręgów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu T-PAL może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

– Zaleca się, aby implantację produktu T-PAL wykonywali jedynie chirurdzy specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

– Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Discektomia

- Pierścień należy zachować w jak największym stopniu, aby zapewnić dodatkowe podtrzymanie dla implantu T-PAL i zapobiec migracji przeszczepu kostnego oraz substytutu kości do kanału rdzenia kręgowego.
- Należy zapewnić odpowiednie boczne odślonięcie krążka, aby zredukować retrakcję opony twardej.

Przygotowanie przestrzeni krążka

- W trakcie przygotowania płytek wzrostowych nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może doprowadzić do osłabienia płytki wzrostowej kręgu. Całkowite usunięcie płytki wzrostowej może doprowadzić do osiadania lub utraty stabilności odcinka.

Zmontować aplikator i podłączyć nieodłączalny implant próbny.

- Upewnić się, że koniec aplikatora jest odpowiednio ustawiony względem implantu próbnego. Powierzchnie kontaktu pomiędzy implantem próbnym i aplikatorem nie powinny mieć szczelin.
- Należy przeczytać „Instrukcję dotyczącą aplikatora” w części „Dodatkowe informacje specyficzne dla urządzenia”.

Wprowadzanie implantu próbnego

- Końcówka implantu próbnego wskazuje przybliżoną ostateczną przednią pozycję implantu próbnego.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do wprowadzenia implantu próbnego należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora i powierzchnią strzałkową.

Pozycjonowanie implantu próbnego

- Upewnić się, że pokrętko aplikatora zostało obrócone w lewo do momentu zatrzymania, aby uniknąć zniekształcenia implantu próbnego lub zewnętrznego trzonu aplikatora.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do ostatecznego wprowadzenia implantu próbnego należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora i powierzchnią strzałkową.

Usuwanie nieodłączalnego implantu próbnego

- W celu usunięcia implantu próbnego aplikator musi znajdować się w pozycji nachylonej.

Montaż aplikatora i podłączanie implantu do aplikatora

- Zewnętrznego trzonu (03.812.520) i trzonu wewnętrznego (03.812.521) zaawansowanego aplikatora T-PAL nie należy używać w połączeniu z trzonem zewnętrznym (03.812.001) i trzonem zewnętrznym (03.812.003) aplikatora standardowego.
- Upewnić się, że koniec aplikatora jest odpowiednio ustawiony względem implantu. Powierzchnie kontaktu pomiędzy implantem i aplikatorem nie powinny mieć szczelin.
- Należy pamiętać, że zacisk na wewnętrznym trzonie aplikatora zaawansowanego jest asymetryczny. Podczas podłączania implantu do aplikatora dłuższy element należy zamocować do bocznej (wypukłej) strony implantu. Na krawędzi dłuższego elementu istnieje wytrawiona linia pozwalająca potwierdzić prawidłowe mocowanie.

Wprowadzanie implantu

- Końcówka implantu (klatka TAN) lub igła znacznikowa końcówki (klatka PEEK) wskazuje przybliżoną ostateczną przednią pozycję implantu.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do wprowadzenia implantu należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora i powierzchnią strzałkową.

Pozycjonowanie implantu

- Upewnić się, że pokrętko aplikatora zostało obrócone w lewo do momentu zatrzymania, aby uniknąć zniekształcenia zewnętrznego trzonu aplikatora.
- W przypadku użycia standardowego aplikatora (03.812.001/03.812.003) do ostatecznego wprowadzenia implantu należy utrzymywać kąt 10–15° pomiędzy uchwytem aplikatora i powierzchnią strzałkową.
- Za pomocą aplikatora zaawansowanego (03.812.520/03.812.521) można nacylić implant bardziej niż o 90 stopni. W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na obserwacje fluoroskopowe, aby upewnić się, że implant znajduje się w pożądanej pozycji.

Usuwanie implantu za pomocą aplikatora

- W celu usunięcia implantu aplikator musi znajdować się w pozycji nachylonej.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Implanty T-PAL są przeznaczone do użytkowania z powiązаныmi narzędziami T-PAL. Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

T-PAL (PEEK)

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu T-PAL (PEEK) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 90 mT/cm (900 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant T-PAL (PEEK) spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 1,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze, co urządzenie T-PAL (PEEK) lub względnie blisko niego.

T-PAL (TYTAN)

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu T-PAL (TYTANOWE) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant T-PAL (TYTANOWY) spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie T-PAL (TYTANOWE) lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Jeśli implant T-PAL musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie implantu za pomocą aplikatora

- Upewnić się, że aplikator znajduje się w pozycji całkowicie otwartej. Zlokalizować implant i zamknąć aplikator, obracając pokrętko w prawo do momentu, kiedy pierścień bezpieczeństwa przesunie się do przodu.
- Pomiedzy pokrętkiem aplikatora i pierścieniem bezpieczeństwa nie powinno być szczeliny.
- Aby upewnić się, że pokrętko styka się z pierścieniem bezpieczeństwa, należy obracać pokrętko w lewo do momentu, kiedy się zatrzyma. W tej pozycji implant można nacylić, ale nie można odłączyć go od aplikatora. Implant można teraz usunąć.
- Do ułatwienia usunięcia może być potrzebny pobijak.

Uwaga: Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać przed zapewnieniem właściwego połączenia pomiędzy implantem i aplikatorem.

Usuwanie implantu za pomocą narzędzia do usuwania

- Upewnić się, że narzędzie do usuwania implantu T-PAL znajduje się w pozycji całkowicie otwartej.

- Zlokalizować implant i mocno ścisnąć uchwyt. Przesunąć nakrętkę, aby zablokować uchwyt. Implant można teraz usunąć.
- Do ułatwienia usunięcia może być potrzebny pobijak przesuwny.

Uwagi:

- Po ściśnięciu uchwytu narzędzia do usuwania implant można nachylić, ale nie można go odłączyć od narzędzia do usuwania.
- Dystrakcja odcinka może ułatwić usunięcie implantu. Jednakże, o ile to możliwe, dystrakcji nie należy wykonywać przed zapewnieniem właściwego połączenia pomiędzy implantem i narzędziem do usuwania.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Instrukcje dotyczące aplikatora:

Pozycja podłączania

- Pociągnąć pierścień bezpieczeństwa do dołu i jednocześnie obrócić pokrętkę w lewo.
- Pomiedzy uchwytem, pierścieniem bezpieczeństwa i pokrętkiem aplikatora nie powinno być szczeliny.
- Pasek w kolorze zielonym powinien być widoczny.
- Implant lub implant próbny można podłączyć.

Pozycja wprowadzania

- Obrócić pokrętkę aplikatora w prawo, aby zamknąć szczękę.
- W trakcie procedury zamykania pierścień bezpieczeństwa przesuwa się do góry tak, że widoczny jest pasek w kolorze zielonym.
- Kontynuować obracanie pokrętki do momentu jego dokręcenia.
- W pozycji wprowadzania; implant lub implant próbny jest zamocowany.
- Implant lub implant próbny nie może zostać nachylony ani odłączony.

Pozycja nachylania

- Obracać pokrętkę aplikatora w lewo do momentu zatrzymania.
- Pokrętko aplikatora i pierścień bezpieczeństwa będą się teraz stykać.
- W tej pozycji implant lub implant próbny można nachylić pod kątem 80°.
- Implantu lub implantu próbnego nie można odłączyć od aplikatora.

Pozycja odłączania

- Pociągnąć pierścień bezpieczeństwa do dołu i jednocześnie obrócić pokrętkę w lewo.
- Pomiedzy uchwytem, pierścieniem bezpieczeństwa i pokrętkiem aplikatora nie powinno być szczeliny.
- Pasek w kolorze zielonym powinien być widoczny.
- Implant lub implant próbny można odłączyć.

Uwaga: jeśli pierścienia bezpieczeństwa nie można pociągnąć w dół, pokrętko należy obrócić w prawo o ćwierć obrotu. Pierścień można teraz ściągnąć w dół.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



0123



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