
Návod na použitie

T-PAL™

Transforaminálny posteriórny atraumatický lumbálny systém kliečky

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

T-PAL™

T-PAL je transforaminálny posteriórny atraumatický lumbálny systém kliečky. Medzistavcové kliečky T-PAL pozostávajú z implantátov, resp. kliečok v tvare obličky, ktoré sú k dispozícii v dvoch materiálových verziách, vyrobené z polyméru (PEEK) a zo zliatiny titánu (TAN). Tieto kliečky sú navrhnuté na implantáciu prostredníctvom otvoreného alebo minimálne invazívneho (MI) transforaminálneho prístupu. Kliečky T-PAL PEEK sú RTG-nekontrastné, a preto obsahujú tri značkovacie píny zo zliatiny titánu. Implantáty TAN majú dodatočné okienka na štepovanie. Kliečky (PEEK a TAN) sú k dispozícii vo viacerých pôdorysoch, výškach a uhloch tak, aby vyhovovali rôzne varianty anatomických pomerov pacienta.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Materiál:	Norma:
PEEK (polyéteréter-ketón)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Účel použitia

Implantát T-PAL je určený na použitie ako fúzna pomôcka medzi telami stavcov u pacientov s dospelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (L1-S1). Implantát T-PAL je určený na transforaminálny prístup.

Indikácie

Implantát T-PAL je indikovaný na liečbu degeneratívneho postihnutia chrbtice.

Dôležité: implantáty T-PAL sa majú používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

Kontraindikácie

- Fraktúry chrbticových stavcov
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt sa ma používať s ohľadom na účel použitia, indikácie, kontraindikácie a so zväžením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy medzistavcových vložiek, napr. T-PAL, pokiaľ sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, zahŕňajú zlepšenie symptómov získané po spinálnej fúzii.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes potvrdila funkčnosť a bezpečnosť implantátov T-PAL, ktoré patria k najmodernejším zdravotníckym pomôckam v skupine transforaminálnych medzistavcových kliečok, keď sa používajú v súlade s návodom na použitie a označením.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať nasledovné: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta, trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, symptómy spojené s prominenciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne zrastenie, nezrastenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susednej úrovni) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálneho moku, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie kliečky, vertebrálna angulácia.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia implantátu T-PAL môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát T-PAL implantovali len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, uvedomujú si všeobecné riziká spinálnych chirurgických zákrokov a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre konkrétny produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Resekcia platničky

- Anulus je potrebné zachovať do najväčšej možnej miery, aby sa pre implantát T-PAL zachovala ďalšia podpora a aby sa zabránilo migrácii kostného štepu a náhrady kostného štepu do miechového kanála.
- Aby sa zredukovala kontrakcia dury, je potrebné zabezpečiť dostatočný laterálny prístup k platničke.

Príprava priestoru platničiek

- Počas prípravy koncových platničiek môže nadmerná excízia subchondrálnej kosti oslabiť koncovú platničku stavca. Úplné odstránenie koncovej platničky môže spôsobiť pokles a stratu segmentálnej stability.

Zostavte aplikátor a pripojte neoddeliteľný skúšobný implantát.

- Skontrolujte, či sú šípky na konci aplikátora zarovnané so šípkami na skúšobnom implantáte. Medzi kontaktnými povrchmi medzi skúšobným implantátom a aplikátorom by nemala byť žiadna medzera.
- Prečítajte si „Pokyny k aplikátoru“ uvedené v časti „Doplňkové informácie špecifické pre pomôcku“.

Zavedenie skúšobného implantátu

- Špička skúšobného implantátu označuje približnú konečnú prednú pozíciu skúšobného implantátu.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na zavedenie skúšobného implantátu zachovajte uhol 10 – 15° medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou.

Upravenie polohy skúšobného implantátu

- Aby ste zabránili deformácii skúšobného implantátu alebo vonkajšieho tela aplikátora, skontrolujte, či je ovládací prvok aplikátora otočený proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na konečné zavedenie skúšobného implantátu zachovajte uhol 10 – 15° medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou.

Odstránenie neoddeliteľného skúšobného implantátu

- Na odstránenie skúšobného implantátu musí byť aplikátor v otočnej polohe.

Zostavenie aplikátora a nasadenie implantátu na aplikátor

- Vonkajšie telo (03.812.520) a vnútorné telo (03.812.521) pokročilého aplikátora T-PAL sa nemá používať v kombinácii s vonkajším telom (03.812.001) a vnútorným telom (03.812.003) štandardného aplikátora.
- Skontrolujte, či sú šípky na konci aplikátora zarovnané so šípkami na implantáte. Medzi kontaktnými povrchmi medzi implantátom a aplikátorom by nemala byť žiadna medzera.
- Všimnite si, že svorka na vnútornom tele pokročilého aplikátora je asymetrická. Pri nasadzovaní implantátu na aplikátor sa musí dlhší prst nasadiť na laterálnu (konvexnú) stranu implantátu. Na okraji dlhšieho prsta je vyleptaná rýska, aby bolo možné potvrdiť správne nasadenie.

Vloženie implantátu

- Špička implantátu (klietka TAN) alebo značkovací pin na špičke (klietka PEEK) označujú približnú konečnú prednú polohu implantátu.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na zavedenie implantátu zachovajte uhol 10 – 15° medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou.

Umiestnenie implantátu

- Aby ste zabránili deformácii vonkajšieho tela aplikátora, skontrolujte, či je ovládací prvok aplikátora otočený proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Pri použití štandardného aplikátora (03.812.001/03.812.003) na konečné zavedenie implantátu zachovajte uhol 10 – 15° medzi rukoväťou aplikátora a sagitálnou rovinou.
- S pomocou pokročilého aplikátora (03.812.520/03.812.521) je možné rotovať implantát o viac ako 90 stupňov. Preto je pri skioskopickej kontrole potrebné dávať pozor, aby sa zabezpečilo, že implantát bude v požadovanej polohe.

Odstránenie implantátu s pomocou aplikátora

- Na odstránenie implantátu musí byť aplikátor v otočnej polohe.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty T-PAL sú určené na použitie s príslušnými nástrojmi T-PAL. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

T-PAL (PEEK)

Podmienečne bezpečné v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov T-PAL (PEEK) je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa s hodnotou 90 mT/cm (900 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát T-PAL (PEEK) spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 1,5 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo s hodnotou 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s intenzitou magnetického poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazovania MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIUM)

Podmienečne bezpečné v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov T-PAL (TITANIUM) je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa s hodnotou 300 mT/cm (3000 Gauss/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát T-PAL (TITANIUM) spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo s hodnotou 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s intenzitou magnetického poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazovania MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky T-PAL (TITANIUM).

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte až tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát T-PAL odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Odstránenie implantátu s pomocou aplikátora

- Skontrolujte, či je aplikátor úplne otvorený. Vyhľadajte implantát a zatvorte aplikátor otáčaním ovládacieho prvku v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým sa bezpečnostný krúžok nevsunie nahor.
- Medzi ovládacím prvkom aplikátora a bezpečnostným krúžkom nesmie byť žiadna medzera.
- Aby ste zabezpečili, že sa ovládací prvok dotýka bezpečnostného krúžku, otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy, v tejto polohe sa môže implantát otáčať, avšak neoddelí sa od aplikátora. Teraz môžete implantát vybrať.
- Na pomoc pri vyberaní môžete potrebovať posuvné kladivo.

Poznámka: rozťahnutím segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Avšak, ak je to možné, distrakciu nerobte pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na aplikátor.

Odstránenie implantátu extraktorom

- Skontrolujte, či je extraktor pre implantát T-PAL úplne otvorený.

- Nájdiť implantát a pevne stlačte rukoväť. Otáčajte maticou, aby sa rukoväť zaistila. Teraz môžete implantát vybrať.
- Na pomoc pri vyberaní môžete potrebovať posuvné kladivo.

Poznámky:

- Keď je rukoväť extraktora stlačená, implantát sa môže otáčať, avšak neoddelí sa od extraktora.
- Roztiahnutím segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Avšak, ak je to možné, distrakciu nerobte pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na extraktor.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a preventívne opatrenia“.

Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku

Pokyny k aplikátoru:

Poloha na pripojenie

- Bezpečnostný krúžok stiahnite dole a zároveň otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Medzi rukoväťou, bezpečnostným krúžkom a ovládacím prvkom aplikátora nesmie byť žiadna medzera.
- Zelený prúžok by nemal byť viditeľný.
- Teraz môžete nasadiť implantát alebo skúšobný implantát.

Poloha na zavedenie

- Otáčaním ovládacieho prvku v smere pohybu hodinových ručičiek sa čeluste zatvoria.
- Pri zatváraní sa bezpečnostný krúžok pohybuje smerom hore, takže je viditeľný zelený prúžok.
- Otáčajte ovládačom, až kým nie je pevne dotiahnutý.
- V polohe na zavedenie je implantát alebo skúšobný implantát pevne upevnený.
- Implantát alebo skúšobný implantát sa nemôžu otáčať ani odpojiť.

Rotačná poloha

- Otáčajte ovládacím prvkom aplikátora proti smeru pohybu hodinových ručičiek až do koncovej polohy.
- Ovládací prvok aplikátora a bezpečnostný krúžok sú teraz v kontakte.
- V tejto polohe sa môžu implantát alebo skúšobný implantát otáčať o 80°.
- Implantát alebo skúšobný implantát sa nemôžu od aplikátora uvoľniť.

Poloha na uvoľnenie

- Bezpečnostný krúžok stiahnite dole a zároveň otáčajte ovládacím prvkom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
- Medzi rukoväťou, bezpečnostným krúžkom a ovládacím prvkom aplikátora nesmie byť žiadna medzera.
- Zelený prúžok by nemal byť viditeľný.
- Teraz môžete implantát alebo skúšobný implantát uvoľniť.

Poznámka: Ak nie je možné bezpečnostný krúžok stiahnuť dolu, otočte ovládacím prvkom v smere pohybu hodinových ručičiek o štvrt otáčky. Teraz môžete krúžok stiahnuť.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



0123



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