
Navodila za uporabo

T-PAL™

Transforaminalni zadajšnji atravmatski ledveni sistem kletk

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

T-PAL™

T-PAL je transforaminalni zadajšnji atravmatski ledveni sistem kletk.

Medvretenčne kletke T-PAL so sestavljene iz distančnih vsadkov v obliki ledvice ali kletk, ki so na voljo v dveh različicah materialov, polimerni material (PEEK) ali titanova zlitina (TAN). Te kletke so zasnovane za vsaditev z odprtim ali minimalno invazivnim (MI) transforaminalnim pristopom. Kletke PEEK T-PAL so radiotransparentne, zato vsebujejo tri označevalne zatiče iz titanove zlitine. Vsadki TAN vključujejo dodatna okna za presadek.

Kletke (PEEK in TAN) so na voljo z več odtisi, višinami in koti, kar omogoča namestitve v različnih anatomijah bolnikov.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Material:	Standard:
PEEK (polietereterketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Predvidena uporaba

Vsadek T-PAL je namenjen uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomoček pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo lumbalne hrbtenice (L1–S1). Vsadek T-PAL je zasnovan za transforaminalni kirurški pristop.

Indikacije

Vsadek T-PAL je indiciran pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pomembno: vsadke T-PAL je treba namestiti v kombinaciji z zadajšnjo fiksacijo.

Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc,
- tumorji na hrbtenici,
- velike nestabilnosti hrbtenice,
- primarne deformacije hrbtenice,
- osteoporoza.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi medvretenčnih pripomočkov, kot je T-PAL, pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko vključujejo izboljšanje simptomov zaradi kirurškega posega s spinalno fuzijo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost vsadkov T-PAL kot tudi, da predstavljajo najodobnejše medicinske pripomočke za transforaminalne medvretenčne kletke, kadar se uporabljajo v skladu s pripadajočimi navodili in oznakami.


Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčne ploščice (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, premestitev kletke in vretenčno angulacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije vsadka T-PAL izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov T-PAL opravljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Diskektomija

- Anulus je treba čim bolj ohraniti, da bo vsadku T-PAL omogočal dodatno podporo in preprečeval migracijo kostnega presadka in nadomestka kostnega presadka v spinalni kanal.
- Pri disku omogočite zadostno lateralno izpostavljenost, da zmanjšate skrčene dure.

Priprava prostora ob disku

- Med pripravo končnih ploskev lahko čezmerna odstranitev subhondralne kosti oslabi vretenčno končno ploskev. Popolna odstranitev končne ploskve lahko povzroči posedanje in izgubo segmentne stabilnosti.

Sestavite aplikator in ga priključite na odstranljiv preskusni vsadek.

- Zagotovite, da se puščice na koncu aplikatorja poravnajo s puščicami na preskusnem vsadku. Med stičnimi površinami med preskusnim vsadkom in aplikatorjem ne sme biti vrzeli.
- Preberite »Navodila za aplikator«, navedena v poglavju »Dodatne informacije o posameznem pripomočku«.

Vstavite preskusni vsadek.

- Konica preskusnega vsadka prikazuje približni končni položaj preskusnega vsadka.
- Čezavstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Določite položaj preskusnega vsadka.

- Zagotovite obračanje gumba aplikatorja v levo, dokler se ne zaustavi, da preprečite deformacijo preskusnega vsadka ali zunanjega kanala aplikatorja.
- Če za končno vstavljanje preskusnega vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Odstranite neodstranljiv preskusni vsadek

- Pri odstranjevanju preskusnega vsadka mora biti aplikator v zasukanem položaju.

Sestavite aplikator in nanj priključite vsadek.

- Zunanji kanal (03.812.520) in notranji kanal (03.812.521) naprednega aplikatorja T-PAL se ne smeta uporabljati v kombinaciji z zunanjim kanalom (03.812.001) in notranjim kanalom (03.812.003) standardnega aplikatorja.
- Zagotovite, da se puščice na koncu aplikatorja poravnajo s puščicami na vsadku. Med stičnimi površinami med vsadkom in aplikatorjem ne sme biti vrzeli.
- Bodite pozorni, da je stiček na notranjem kanalu naprednega aplikatorja asimetričen. Ko želite vsadek priključiti na aplikator, je treba daljši krak priključiti na lateralno (konveksno) stran vsadka. Na robu daljšega kraka je zarez, s katero je mogoče potrditi pravilno priključitev.

Vstavitev vsadka

- Konica vsadka (kletka TAN) ali označevalne zagozde na konici (kletka PEEK) prikazujejo približen končni anteriorni položaj vsadka.
- Čezavstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.

Določite položaj vsadka.

- Zagotovite obračanje gumba aplikatorja v levo, dokler se ne zaustavi, da preprečite deformacijo zunanjega kanala aplikatorja.
- Če za končno vstavljanje vsadka uporabljate standardni aplikator (03.812.001/03.812.003), med ročajem aplikatorja in sagitalno ravnino vzdržujte kot 10–15°.
- Z naprednim aplikatorjem (03.812.520/03.812.521) je mogoče vsadek zavrteti za več kot 90 stopinj. Zato je potreben skrben nadzor s fluoroskopijo, ki zagotavlja namestitev vsadka na zelenem položaju.

Odstranitev vsadka z aplikatorjem

- Pri odstranjevanju vsadka mora biti aplikator v zasukanem položaju.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki T-PAL so indicirani za uporabo z instrumenti, povezanimi s pripomočkom T-PAL. Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

T-PAL (PEEK)

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema T-PAL (PEEK) pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- Prostorsko gradientno magnetno polje 90 mT/cm (900 gauss/cm).
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek T-PAL (PEEK) povzroči povišanje temperature za največ 1,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skeniranih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček T-PAL (PEEK) ali sorazmerno blizu njegove lege.

T-PAL (TITAN)

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema T-PAL (TITAN) pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek T-PAL (TITAN) povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skeniranih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček T-PAL (TITAN) ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka T-PAL priporoča spodnja tehnika.

Odstranitev vsadka z aplikatorjem

- Zagotovite, da je aplikator v popolnoma odprtem položaju. Poiščite mesto vsadka in zaprite aplikator, tako da gumb obračate v desno, dokler se varnostni obroček ne začne pomikati navzgor.
- Med gumbom aplikatorja in varnostnim obročem ne sme biti vrzeli.
- Da zagotovite, da je gumb v stiku z varnostnim obročem, obračajte gumb v levo, dokler se ne zaustavi. V tem položaju lahko vsadek vrtite, vendar ga ne morete odstraniti z aplikatorja. Zdaj lahko odstranite vsadek.
- Pri odstranjevanju bo morda treba uporabiti udarno kladivo.

Opomba: raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, preden ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in aplikatorjem.

Odstranjevanje vsadka z odstranjevalnim orodjem

- Zagotovite, da je odstranjevalno orodje za vsadek T-PAL v popolnoma odprtem položaju.

- Poiščite mesto vsadka in trdno stisnite ročaj. Pločevinasto matico potiskajte naprej, da zaklenete ročaj. Zdaj lahko odstranite vsadek.
- Pri odstranjevanju bo morda treba uporabiti drsno kladivo.

Opombe:

- Ko stisnete ročaj odstranjevalnega orodja, se lahko vsadek zavrti, vendar se ne more odklopiti z odstranjevalnega orodja.
- Raztezanje segmenta lahko pomaga pri odstranitvi vsadka. Če je mogoče, pa ga ne raztezajte, preden ne zagotovite stabilne povezave med vsadkom in odstranjevalnim orodjem.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Dodatne informacije o pripomočku

Navodila za aplikator:

Položaj za priključitev

- Varnostni obroč povlecite navzdol in sočasno obrnite gumb v levo.
- Med ročajem, varnostnim obročem in gumbom aplikatorja ne sme biti vrzeli.
- Zeleni obroček ne sme biti viden.
- Vsadek ali preskusni vsadek se lahko priključi.

Položaj za vstavljanje

- Gumb aplikatorja obračajte v desno, da zaprete čeljust.
- Med tem postopkom zapiranja se varnostni obroč pomakne navzgor, tako da je viden zelen obroček.
- Nadaljujte z obračanjem gumba, dokler ni zategnjen.
- V položaju za vstavljanje je vsadek ali preskusni vsadek fiksni.
- Vsadka ali preskusnega vsadka ni mogoče obračati ali odklopiti.

Položaj za vrtenje

- Gumb aplikatorja obračajte v levo, dokler se ne zaustavi.
- Zdaj bosta gumb aplikatorja in varnostni obroč v stiku.
- V tem položaju se lahko vsadek ali preskusni vsadek zavrti za 80°.
- Vsadka ali preskusnega vsadka ni mogoče odklopiti z aplikatorja.

Položaj za odklop

- Varnostni obroč povlecite navzdol in sočasno obrnite gumb v levo.
- Med ročajem, varnostnim obročem in gumbom aplikatorja ne sme biti vrzeli.
- Zeleni obroček ne sme biti viden.
- Vsadek ali preskusni vsadek se lahko odklopi.

Opomba: če varnostnega obroča ni mogoče povleči navzdol, gumb za četrtino obrata obrnite v desno. Zdaj lahko obroč povlečete navzdol.

Odstranjevanje

Vsadek Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



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