
Naudojimo instrukcija

TSLP™ fiksuojamoji plokštelė stuburo krūtinės ir juosmens srityse

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

TSLP™ fiksuojamoji plokštelė stuburo krūtinės ir juosmens srityse

TSLP implantus sudaro vieno ir dviejų segmentų plokštelės ir savaime užsifiksuojantys sraigčiai. Plokštelės yra anatomiškai suformuotos, kad atitiktų kifozės ir lordozės padėtis.

Plokštelės yra įvairių dydžių. Sraigtų galima įsigyti įvairių ilgių.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

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“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

Numatytoji paskirtis

TSLP implantai skirti stuburo krūtinės ir juosmens sritims (nuo T3 iki L5) fiksuoti per priekinę šoninę ir šoninę prieigą kaip pagalbinių priemonė suaugimui užtikrinti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Atsižvelgiant į patologijos pobūdį ir nestabilumą, gali prireikti papildomo fiksavimo iš užpakalio.

Indikacijos

– Būklės, kai reikia pašalinti diską ir (arba) slankstelio kūną arba atlikti korpektomiją, įskaitant lūžius, auglius ir degeneracinę stuburo ligą.

Kontraindikacijos

– Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti priekinio palaikymo.

Tikslinė pacientų grupė

TSLP implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisu parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

TSLP implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklumą, jie turėtų stabilizuoti stuburo segmentą (-us) ir taip palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

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

Funkcinės įtaiso charakteristikos

TSLP implantai skirti užtikrinti mechaninį stuburo segmento (-ų) stabilumą, kaip papildoma priemonė sujungiant slankstelius.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos arba padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; implanto atsilaisvinimas arba lūžis; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

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

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

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primygtinai rekomenduojama, kad TSLP implantus implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Parinkite plokštelę

Nustatykite tinkamą TSLP plokštelės dydį virš defekto vietos.

- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte galinės plokštės.
- Nurodyti plokštelės ilgiai nurodo visą implanto ilgį.

Nustatykite sraigto ilgį

Naudodami KT arba rentgenogramą, nustatykite reikiamą sraigtų ilgį arba naudokite gylio matuoklį.

- Pasirinkite ilgį, kad visiškai išnaudotumėte slankstelio plotį, neperforuodami priešingos kortikalinio kaulo pusės.

Įsriekite sraigtą

- Pasirinkite ilgį, kad visiškai išnaudotumėte slankstelio plotį, neperforuodami priešingos kortikalinio kaulo pusės.

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

Medicinos priemonių derinimas

TSLP plokštelės ir sraigčiai yra naudojami kartu su susijusiais juosmens slankstelių plokštelių instrumentais. Su plokštelėmis gali būti naudojami šie sraigčiai:

- akytojo kaulo fiksuojamasis sraigtas \varnothing 5,5 mm.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai TSLP sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ji yra santykinai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad TSLP implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su TSLP įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Nesterilus prietaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei TSLP implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

- Įstatykite srieginio grąžto kreiptuvą į srieginio grąžto kreiptuvo įvediklį, įsuktą į vidurinę plokštelės angą.
- Pritvirtinkite konstrukcijos laikiklį prie srieginio grąžto kreiptuvo.
- Uždėkite reketinį veržliaraktį su T formos rankena ant šešiakampio suktuvo strypo ir įstatykite jį į laikančiąją movą.
- Reketinį veržliaraktį nustatykite į priešingą pusę.
- Įstatykite suktuvo strypo galiuką į sraigto išėmą. Išimkite sraigą sukdamis prieš laikrodžio rodyklę iki ¼ ilgio.
- Tada stumkite laikančiąją movą žemyn ir toliau išsukite sraigą.
- Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais sraigtais.
- Išimkite plokštelę su konstrukcijos laikikliu.

Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsami implantų apdoravimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

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

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com