
Instrukcja stosowania

Płytki blokującej odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa TSLP™

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

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

Płytki blokująca odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa TSLP™

Implanty TSLP składają się z płytek jednosegmentowych i dwusegmentowych oraz śrub samoblokujących. Płytki są ukształtowane anatomicznie, co umożliwia ich umieszczenie zgodnie z krzywizną kifozy i lordozy.

Płytki są dostępne w różnych rozmiarach. Śruby są dostępne w różnych długościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

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

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Przeznaczenie

Implanty TSLP są przeznaczone do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa (T3-L5) z dostępu przednio-bocznego i bocznego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

W zależności od charakteru patologii i niestabilności konieczna może być dodatkowa stabilizacja tylna.

Wskazania

– Stany wymagające usunięcia krążka międzykręgowego i/lub trzonu kręgu / korpekтомii, w tym złamania, nowotwory i choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa

Przeciwwskazania

– Niska jakość kości, w której przypadku nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego

Docelowa grupa pacjentów

Implanty TSLP są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w postępowaniu z tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel korzystający z tego wyrobu powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty TSLP stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem zapewniają stabilizację odcinka(-ów) kręgosłupa, dzięki czemu można oczekiwać utrzymania lub poprawy funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenia bólu.

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

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty TSLP zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić mechaniczną stabilność segmentu(-ów) kręgosłupa jako uzupełnienie zespolenia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szcążkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, opóźniony wzrost kości lub brak wzrostu kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie lub pęknięcie implantu przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgów.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania 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 mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implanty TSLP były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia 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.

Wybór rozmiaru płytki

Określić odpowiedni rozmiar płytki TSLP w stosunku do przestrzeni uszkodzenia.

- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić płytki granicznej.
- Podane długości płytek dotyczą całej długości implantu.

Określenie długości śruby

Określić wymaganą długość śruby za pomocą TK lub RTG lub użyć głębokościomierza.

- Wybrać długość, aby w pełni wykorzystać szerokość kręgu bez perforacji przeciwległej strony kości korowej.

Wprowadzanie śrub

- Wybrać długość, aby w pełni wykorzystać szerokość kręgu bez perforacji przeciwległej strony kości korowej.

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

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Płytki i śruby TSLP są wprowadzane przy użyciu powiązanego oprzyrządowania do płytek lędźwiowych. Dostępna jest następująca opcja śrub do stosowania z płytkami.

- Śruba z nagwintowaną głową do kości gąbczastej \varnothing 5,5 mm

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu TSLP mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Produkty te 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 wynosi 1,75 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant TSLP spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,75 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 rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie TSLP lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant TSLP musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Wprowadzić gwintowany prowadnik do wiertła za pomocą insertera gwintowanego prowadnika do wiertła, kaniulowanego na środkowym otworze płytki.
- Umocować uchwyt konstrukcyjny na gwintowanym prowadniku do wiertła.
- Umieścić klucz zapadkowy z uchwytem w kształcie T na sześciokątnej trzonie śrubokręta i wprowadzić go do tulei mocującej.
- Ustawić klucz zapadkowy w przeciwnym kierunku.
- Wprowadzić końcówkę trzonu śrubokręta we wgłębienie śruby. Obracając śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wyciągnąć ją do ¼ długości.
- Następnie nacisnąć tuleję mocującą w dół i kontynuować wyjmowanie śruby.
- Powtórzyć dla pozostałych śrub.
- Wyjąć płytkę za pomocą uchwytu konstrukcyjnego.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

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

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com