
Lietošanas instrukcija

TSLP™ torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi produkti pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc burta "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājuma numuram.

Lietošanas instrukcija

TSLP™ torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne
Torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksni (Thoracolumbar Spine Locking Plate – TSLP) implantanti sastāv no viensegmenta un divsegmentu plāksnēm un pašfiksējošām skrūvēm. Plāksnes ir anatomiski veidotas kifozes un lordozes novietojumam.

Plāksnes ir pieejamas dažādos izmēros. Ir pieejamas dažāda garuma skrūves.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Papildu informāciju, piemēram, ķirurģiskās tehnikas, skatīt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalstu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6 %, alumīnijs – 7 %, niobijs) saskaņā ar standartu ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

TSLP implantanti ir paredzēti mugurkaula krūšu un jostas daļas (T3–L5) anterolaterālai vai laterālai fiksācijai papildus kaula saaudzēšanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Atkarībā no patoloģijas un nestabilitātes rakstura var būt nepieciešama papildu mugurēja fiksācija.

Indikācijas

– Apstākļi, kad nepieciešama diska un/vai skriemeļa ķermeņa izņemšana/korpektomija, tostarp lūzumu, audzēju un degeneratīvas mugurkaula slimības gadījumā.

Kontraindikācijas

– Slikta kaulu kvalitāte, kuras dēļ nav iespējams nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpusēs

Pacientu mērķa grupa

TSLP implantanti ir paredzēti lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju pēc rekomendētās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja TSLP implantanti tiek izmantoti atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumos sniegtajiem norādījumiem, sagaidāms, ka tie nodrošinās mugurkaula segmenta(-u) stabilizāciju, uzturēs un uzlabos pacienta funkciju un mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pēc aktivizēšanas).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

TSLP implantanti ir paredzēti, lai nodrošinātu mugurkaula segmenta(-u) mehānisko stabilitāti papildus kaula saaudzēšanai.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un pārējie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirkumu; nepareiza saaugšana, aizkavēta saaugšana vai nesaaugšana; kaulu blīvuma samazināšanās slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietāi apvalka plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; implantu vaļīgums vai lūzums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīršana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā noteiktajam protokolam. Lai gan implantanti var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai TSLP implantu implantāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantācija jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums: alerģiskas reakcijas pret implantu materiāliem (piemēram, titāna sakausējumu).

Plāksnes izmēra izvēle

- Nosakiet atbilstošu TSLP plāksnes izmēru virs defekta vietas.
- Rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu gala plāksni.
 - Norādiet plāksnes garumi ir visa implanta garums.

Nosakiet skrūves garumu.

- Nosakiet nepieciešamo skrūves garumu, veicot datortomogrāfiju vai caurskati ar rentģenu, vai arī izmantojiet dziļuma mērītāju.
- Izvēlieties tādu garumu, lai varētu pilnībā izmantot skrīmeļu platumu, neperforējot kortikālā kaula pretējo pusi.

Skrūvju ievietošana

- Izvēlieties tādu garumu, lai varētu pilnībā izmantot skrīmeļu platumu, neperforējot kortikālā kaula pretējo pusi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinācija

TSLP plāksņu un skrūvju ievietošanai jāizmanto piemēroti lumbālo plāksņu instrumenti. Kopā ar plāksnēm var izmantot šādu skrūvi:

- spongiozā kaula fiksācijas skrūve Ø 5,5 mm.

Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Magnētiskās rezonanses procedūrām nosacīti piemērots

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka TSLP sistēmas implanti ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Šos komponentus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- Telpiskā gradienta lauks: 300 mT/cm (3000 gausi/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs iegūtajiem datiem var secināt, ka TSLP implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar TSLP ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekāpījumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

- Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārliecinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā ir jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

TSLP implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamās pacienta riskus, kas saistīti atkārtotu operāciju.

Ja TSLP implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Ievietojiet urbja vītņoto vadotni un urbja vītņotās vadotnes ievietotāju, kanulējot to uz plāksnes vidējās atveres.
- Ievietojiet konstrukcijas turētāju pie urbja vītņotās vadotnes.
- Novietojiet sprūdrata uzgriežņu atslēgu un T veida rokturi uz sešstūra skrūvgrieža vārpstas un ievadiet to turēšanas uzdevā.
- Iestatiet sprūdrata uzgriežņu atslēgu darbībai pretējā virzienā.
- Ievietojiet skrūvgrieža darba daļas galu skrūves galvas rievā. Izskrūvējiet skrūvi, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz ¼ tās garuma.
- Pēc tam bīdīet turēšanas uzdevu lejup, vienlaikus turpinot skrūves izskrūvēšanu.
- Atkārtojiet šo procedūru ar pārējām skrūvēm.
- Noņemiet plāksni un konstrukcijas turētāju.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejami tīmekļa vietnē.

Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārīkojas atbilstoši slimnīcā noteiktajam protokolam.

Šīs ierīces jāutilizē kā medicīniskas ierīces atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūram.

Īpaši lietošanas norādījumi

Standarta procedūra

Skriemeļa sagatavošana

- Atsedziet operācijas vietu, dekompresijas nervu struktūras un ievietojiet strukturālo kaulu transplantātu vai skrīmeļu ķermeņa nomaigās ierīci ar kaula transplantāta materiālu.
- Ja nepieciešams, iekļaujiet papildu kaulu transplantāta materiālu ap skrīmeļu nomaigās ierīces ventrālo un laterālo aspektu.
- Sagatavojot TSLP plates novietojumu, noņemiet osteofītus no skrīmeļa virsmas, lai TSLP platei būtu līdzena miera stāvokļa virsma.

Plāksnes izmēra izvēle

- Nosakiet atbilstošu TSLP plāksnes izmēru virs defekta vietas. Ciets kauls izdevīgām skrūvju iegādei ir tuvu gala plāksnēm. Apsveriet izmantot rentģenstarus, lai pārbaudītu plates garumu.
- Fiksācijas skrūvju caurumiem jāatrodas blakus ārējām gala plāksnēm.

Plāksnes sagatavošana implantācijai

- Ievietojiet vītņotu urbja vadotni nepieciešamajos kaudālajos un galvaskausa caurumos.
- Uzstādiet konstrukcijas turētāju ar vītņotu urbja vadotni uz vidējās plates cauruma un pagrieziet TSLP plāksni pozīcijā.

Novietojiet un īslaicīgi fiksējiet plāksni.

- Novietojiet plāksni tā, lai visas skrūves varētu noenkurot skrīmeļos, un plates izliekums seko skrīmeļa formai.
- Uzstādiet vītņoto urbja vadītājstīgu uz galvaskausa, aizmugurējā urbja vadotnes un caur kanulēto urbja vadītājstīgu caur ilenu Ø 3,3 mm caur kortikālo kaulu. Maksimālais urbja dziļums ir 20 mm.
- Atstājot ilenu vietā, plate tiek īslaicīgi piestiprināta skrīmeļiem.
- Ja ilens ir tieši ievietots caur urbja vadotni, maksimālais urbja dziļums ir 23 mm.
- Novietojiet fiksācijas tapu uz vadņa un īslaicīgi piestipriniet plati skrīmeļiem caur kaudālo aizmugurējo urbja vadotni.
- Tāpat ievietojiet fiksācijas tapu atlikušajās galvaskausa un kaudālā urbja vadotnēs.
- Izvēles opcija (bez ilena): primāro fiksāciju var panākt, izmantojot tikai 4 pagaidu fiksācijas tapas.
- Noņemiet konstrukcijas turētāju, lai uzlabotu operācijas vietas vizualizāciju.

Sagatavojiet pirmo skrūves caurumu

- Izņemiet urbja vadņa ievietotāju, urbja vadotni un ilenu kopā vienā soli.
- Ja pagaidu fiksāciju nodrošina četras fiksācijas tapas, vispirms izņemiet fiksācijas tapu no skrūves ievietošanai atlasītā urbja vadotnes un pēc tam urbja vadotni ar urbja vadotnes ievietotāju.
- Pēc izvēles: izņemiet ievietošanas ierīci un ilenu, bet atstājiet urbja vadotni. Piestipriniet rokturi ar ātru sakabi uz urbja uzgaļa Ø3,3 mm un izurbiet skrūves caurumu.

Nosakiet skrūves garumu.

- Nosakiet vajadzīgo skrūves garumu, izmantojot datortomogrāfiju vai rentgenu, vai izmantojiet dziļuma mērītāju.
- Norādītais fiksācijas skrūvju garums attiecas uz attālumu no pirmās vārpstas vītnes līdz galam.

Ievietojiet pirmo skrūvi

- Novietojiet sprūdrata uzgriežņu atslēgu ar T veida rokturi uz sešstūra skrūvgrieža vārpstas un ievadiet to turēšanas uznavā. Izvēlieties \varnothing 5,5 mm piemērota garuma skrūvi un ieskrūvējiet to sagatavotās plāksnes caurumā.
- Ievietojiet skrūvi līdz 3/4 no tās garuma. Tad pavelciet turēšanas uznavu uz augšu un turpiniet skrūvēt skrūvi, līdz skrūves galva ir novietota plāksnē.
- T veida rokturis ar griezes momenta ierobežotāju tiek izmantots tikai, lai pēc atlikušajiem \varnothing 5,5 mm ievietotu fiksācijas skrūves.

Ievietojiet atlikušās skrūves

- Vispirms izņemiet fiksācijas tapu ar skrūvgriezi un pēc tam urbja vadotnes ar ievietotāju.
- Sāciet ievietot pārējās skrūves pretēji, kā aprakstīts iepriekš.

Fiksējiet skrūves

- Novietojiet T veida rokturi ar griezes momenta ierobežotāju uz sešstūra skrūvgrieža vārpstas un pēc tam fiksējiet visas skrūves.
- Noklikšķinot uz T veida roktura signāliem, ir sasniegts nepieciešamais griezes moments.

Kaula transplantāta fiksācija (pēc izvēles)

- Šī sadaļa ir piemērojama, ja tiek izmantots strukturālais kaula transplantāta materiāls.

Urbiet kaula transplantātu

- Uzstādiet urbja vadotni vidējā skrūves caurumā. Uzstādiet urbja uzgali, kas nostiprināts ātrajā sakabē, un izurbiet kaula transplantātu.
- Urbja uzgalis ir ar efektīvo urbšanas dziļumu 24 mm.
- Noņemiet urbi un urbja vadotni.
- Pēc izvēles: izurbiet vītņi. Cieta kaula gadījumā uzmontējiet vītņi uz sprūdrata uzgriežņatslēgas ar T veida rokturi un uz priekšu vītņi.

Ievietojiet kaula transplantāta skrūvi

- Uz sešstūrainās skrūvgrieža vārpstas uzlieciet griezes momentu ierobežojošo T veida rokturi un ievietojiet to turēšanas uznavā. Izvēlieties atbilstoša garuma skrūvi un ieskrūvējiet to caur plāksnes caurumu kaula transplantātā.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com