
Navodila za uporabo

Zaklepna ploščica za torakolumbalno hrbtenico TSLP™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

Navodila za uporabo

Zaklepna ploščica za torakolumbalno hrbtenico TSLP™

Vsadki TSLP vključujejo enosegmentne in dvosegmentne ploščice in samozaklepne vijake. Ploščice so anatomsko oblikovane za kifotično in lordotično namestitve.

Ploščice so na voljo v različnih velikostih. Vijaki so na voljo v različnih dolžinah.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

| | | | | | |
|---------|---------|----------|----------|----------|----------|
| 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 | |

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan – 6 % aluminij – 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Predvidena uporaba

Vsadki TSLP za anterolateralno ali lateralno fiksacijo torakolumbalne hrbtenice (T3-L5) kot pomoč pri doseganju fuzije pri bolnikih z zrelem skeletom.

Glede na vrsto patologije in nestabilnosti bo morda potrebna dodatna posteriorna fiksacija.

Indikacije

– Stanja, ki zahtevajo odstranitev/korpektomijo diska in/ali vretenca, vključno z zlomi, tumorji in degenerativno boleznijo hrbtenice

Kontraindikacije

– Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki TSLP so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke 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.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki TSLP uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, zagotavljajo stabilizacijo hrbteničnega(-ih) segmenta(-ov), kar naj bi omogočilo ohranitev ali izboljšanje funkcije bolnika in/ali lajšanje bolečin.

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

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki TSLP so zasnovani tako, da zagotavljajo mehansko stabilnost hrbteničnih segmentov kot dodatek k fuziji.

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, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, zapoznelo zaraščanje ali nezaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov, diskusov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, zrahljanje ali zlom vsadka, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilni pripomočki

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojčina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (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 pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadke TSLP vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorilo: Alergijske reakcije na materiale vsadka (npr. titanova zlitina).

Izberite velikost ploščice

Določite primerno velikost ploščice TSLP prek mesta okvare.

- Pazite, da ne poškodujete končne ploščice.
- Navedene dolžine ploščic se nanašajo na celotno dolžino vsadka.

Določite dolžino vijaka

S CT ali rentgenskim slikanjem ali s pomočjo merilnika globine določite potrebno dolžino vijakov.

- Izberite tako dolžino, da v celoti izkoristite širino vretenca, ne da bi prelučnjali nasprotno stran kortikalne kosti.

Vstavljanje vijakov

- Izberite tako dolžino, da v celoti izkoristite širino vretenca, ne da bi prelučnjali nasprotno stran kortikalne kosti.

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

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Ploščice in vijaki TSLP se namestijo s pripadajočimi instrumenti za lumbalne ploščice. Za uporabo s ploščicami so na voljo naslednji vijaki:

- Zaklepni vijak za spongiozno kost \varnothing 5,5 mm

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema TSLP pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema TSLP povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih 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 sistema TSLP ali sorazmerno blizu njegove lege.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilni pripomočki:

Izdelke podjetja Synthes, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba očistiti in sterilizirati s paro pred kirurško uporabo. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranjevanje vsadka

Vsadek TSLP je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka TSLP priporoča spodnja tehnika.

- Skupaj z vstavljalnikom vrtnega vodila z navojem in kaniliranim vrtnim vodilom vstavite vrtno vodilo z navojem na sredinsko luknjo ploščice.
- Držalo sklopa namestite na vrtno vodilo z navojem.
- Zaskočni ključ s T-ročajem namestite na šestkotno steblo izvijača in ga vstavite v zadrževalni tulec.
- Zaskočni ključ nastavite v nasprotno smer.
- Konico stebila izvijača vstavite v vdolbino vijaka. Vijak odstranjujte tako, da ga vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca do $\frac{1}{4}$ dolžine.
- Nato potisnite zadrževalni tulec navzdol, nato pa nadaljujte z odstranjevanjem vijaka.
- Postopek ponovite pri preostalih vijakih.
- Ploščico odstranite z držalom sklopa.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

Posebna navodila za operativni poseg

Standardni postopek

Pripravite vretenca

- Izpostavite mesto posega, opravite dekompresijo živčnih struktur in vstavite strukturni kostni presadek ali nadomestek telesa vretenca z materialom kostnega presadka.
- Po potrebi okoli ventralnega in lateralnega dela pripomočka za zamenjavo vretenca vnesite dodaten material kostnega presadka.
- Pri pripravi na namestitev ploščice TSLP s površine vretenca odstranite osteofite, da ploščici TSLP zagotovite ravno podlago za namestitev.

Izberite velikost ploščice

- Določite primerno velikost ploščice TSLP prek mesta okvare. V bližini končnih ploščic je trdna kost za oprijem vijakov. Dolžino ploščice lahko preverite z rentgenskim slikanjem.
- Luknje za vijake za fiksacijo morajo biti v bližini zunanjih končnih ploščic.

Pripravite ploščico za vsaditev

- V potrebne kavdalne in kranialne luknje vstavite vrtno vodilo z navojem.
- Držalo sklopa z vrtnim vodilom z navojem namestite na sredinsko luknjo ploščice in ploščico TSLP premaknite v ustrezen položaj.

Namestite in začasno pritrdite ploščico.

- Ploščico namestite tako, da je mogoče vse vijake fiksirati v vretenca in da ukrljenost ploščice sledi obliki vretenca.
- Vstavljajnik vrtnega vodila z navojem namestite na kranialno, posteriorno vrtno vodilo in perforirajte kortikalno kost s šilom \varnothing 3,3 mm skozi kanilirani vstavljajnik vrtnega vodila. Največja globina vrtnanja je 20 mm.
- Če šilo pustite na mestu, je ploščica začasno pritrjena na vretenca.
- Če šilo vstavite neposredno skozi vrtno vodilo, je največja globina vrtnanja 23 mm.
- Na izvijač namestite fiksacijski zatič, ploščico pa začasno pritrdite na vretenca s kavdalnim posteriornim vrtnim vodilom.
- Fiksacijski zatič vstavite tudi v preostala kranialna in kavdalna vrtna vodila.
- Neobvezno (brez šila): Primarno fiksacijo lahko dosežete z uporabo samo 4 zatičev za začasno fiksacijo.
- Odstranite držalo sklopa za boljšo vizualizacijo mesta operativnega posega.

Pripravite prvo luknjo za vijak

- V enem koraku skupaj odstranite vstavljajnik vrtnega vodila, vrtno vodilo in šilo.
- Če začasno fiksacijo zagotavljajo štirje fiksacijski zatiči, najprej odstranite fiksacijski zatič z vrtnega vodila, ki ste ga izbrali za lociranje vijaka, nato pa vrtno vodilo z vstavljajnikom vrtnega vodila.
- Neobvezno : Vstavljajnik in šilo odstranite, vendar pustite vrtno vodilo. Ročaj s hitro spojko namestite na sveder \varnothing 3,3 mm in izvrčajte luknjo za vijak.

Določite dolžino vijaka

- S CT ali rentgenskim slikanjem ali s pomočjo merilnika globine določite potrebno dolžino vijakov.
- Navedene dolžine zaklepnih vijakov se nanašajo na razdaljo od prvega navoja na gredi do konice.

Vstavite prvi vijak

- Zaskočni ključ s T-ročajem namestite na šestkotno steblo izvijača in ga vstavite v zadrževalni tulec. Izberite ustrezno dolg vijak s premerom \varnothing 5,5 mm in ga privijte v pripravljeno luknjo na ploščici.
- Vijak vstavite do 3/4 njegove dolžine. Nato povlecite zadrževalni tulec navzgor in vijak še naprej privijajte, dokler glava vijaka ni nameščena v ploščici.
- T-ročaj z omejevalnikom navora se uporablja samo za dokončno fiksacijo vijaka po tem, ko so bili preostali vijaki \varnothing 5,5 mm vstavljeni.

Vstavite preostale vijake.

- Najprej z izvijačem odstranite fiksacijski zatič, nato pa vrtalna vodila z vstavljajnikom.
- Druge vijake začnite vstavljati navzkrižno, kot je opisano zgoraj.

Zaklenite vijake

- T-ročaj z omejevalnikom navora namestite na šestkotno steblo izvijača in na koncu zaklenite vse vijake.
- Jasno klikanje T-ročaja sporoča, da je bil dosežen potreben navor.

Pritrditev kostnega presadka (neobvezno)

- To poglavje velja pri uporabi materiala strukturnega kostnega presadka.

Vrtanje kostnega presadka

- Vrtalno vodilo namestite v srednjo luknjo za vijak. Namestite sveder, ki je v hitri spojki, in izvrtajte kostni presadek.
- Sveder ima učinkovito globino vrtanja 24 mm.
- Odstranite sveder in vrtalno vodilo.
- Neobvezno: Vrežite navoj. Pri trdih kosteh namestite vijak na zaskočni ključ s T-ročajem in predpripravite navoj.

Vstavite vijak kostnega presadka

- T-ročaj z omejevalnikom napora namestite na šestkotno steblo izvijača in ga vstavite v zadrževalni tulec. Izberite ustrezno dolg vijak in ga privijte skozi luknjo na ploščici v kostni presadek.



0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com