
Uputstvo za upotrebu TSLP™ pločica sa zaključavanjem za torakolumbalni deo kičme

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu da se razlikuju pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

TSLP™ pločica sa zaključavanjem za torakolumbalni deo kičme
TSLP implantati se sastoje od jednosegmentnih i dvosegmentnih pločica i vijaka za samozaključavanje. Pločice imaju anatomske oblike za kifotično i lordotično postavljanje.

Pločice su dostupne u raznim veličinama. U ponudi su vijci različitih dužina.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11.

Namena

TSLP implantati su namenjeni za anterolateralno ili lateralno fiksiranje torakolumbalnog dela kičme (T3–L5) kao dodatak fuziji kod skeletno zrelih pacijenata.

Na osnovu prirode patologije i nestabilnosti, može biti potrebna dopunska posteriorna fiksacija.

Indikacije

– Stanja koja zahtevaju uklanjanje diska i/ili tela pršljenova/korpektomiju, uključujući frakture, tumore i degenerativnu bolest kičme.

Kontraindikacije

– Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora.

Ciljna grupa pacijenata

TSLP implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste kako je namenjeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, TSLP implantati omogućavaju stabilizaciju segmenata kičme, što se očekuje da obezbedi održavanje ili unapređenje funkcija kod pacijenta i/ili umanjeње bola.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

TSLP implantati su osmišljeni tako da pružaju mehaničku stabilnost segmenata kičme kao dodatak fuziji.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili krvnih sudova; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata; loše srastanje, usporeno srastanje ili nesrastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; rascap dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; olabavlivanje ili prelom implantata; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilizano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Neophodno je da TSLP implantate ugrađuju isključivo aktivni hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: Moguće alergijske reakcije na materijale implantata (npr. legura titanijuma).

Izaberite veličinu pločice

Odredite odgovarajuću veličinu TSLP pločice iznad mesta defekta.

- Vodite računa da ne oštetite završnu ploču.
- Navedene dužine pločica se odnose na celu dužinu implantata.

Odredite dužinu vijka

Odredite potrebnu dužinu vijka pomoću CT snimka ili rendgenskog snimka, ili upotrebite merač dubine.

- Izaberite dužinu tako da u potpunosti iskoristite širinu pršljena, ali ne perforirate suprotnu stranu kortikalne kosti.

Umetanje vijka

- Izaberite dužinu tako da u potpunosti iskoristite širinu pršljena, ali ne perforirate suprotnu stranu kortikalne kosti.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije” kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

TSLP pločice i vijci se postavljaju pomoću odgovarajućih instrumenata za lumbalne pločice. Uz ove pločice mogu da se koriste sledeći vijci:

- Vijak za zaključavanje za spongioznu kost Ø 5,5 mm

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati TSLP sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,75 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, TSLP implantat će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,6 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,75 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja TSLP sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije” kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

TSLP implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako TSLP implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje sa kanuliranim uvodnikom za navojnu vodilicu za bušenje na središnji otvor na pločici.
- Postavite držač konstrukcije na navojnu vodilicu za bušenje.
- Postavite račnu sa T-ručkom na osovinu šestougaoanog odvijača i uvedite je u noseću košuljicu.
- Račnu podesite u smer unazad.
- Umetnite vrh osovine odvijača u usek na vijku. Uklonite vijak okretanjem u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu do ¼ njegove dužine.
- Zatim pritisnite noseću košuljicu nadole i nastavite da uklanjate vijak.
- Ponovite za preostale vijke.
- Uklonite pločicu pomoću držača konstrukcije.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije” kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova” dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Specijalna uputstva za rukovanje

Standardna procedura

Pripremite pršljenove

- Izložite mesto zahvata, uradite dekompresiju nervnih struktura i umetnite strukturalni koštani graft ili medicinsko sredstvo za zamenu tela pršljena sa koštanim graftom.
- Ako je potrebno, ugradite dodatni koštani graft oko prednje i bočnih strana medicinskog sredstva za zamenu pršljena.
- Prilikom pripreme za postavljanje TSLP pločice, uklonite osteofite sa površine pršljenova da biste obezbedili ravnu površinu za postavljanje TSLP pločice.

Izaberite veličinu pločice

- Odredite odgovarajuću veličinu TSLP pločice iznad mesta defekta. Tvrdi kost za povoljnu stabilnost vijka nalazi se blizu završnih ploča. Razmislite o upotrebi rendgena da biste proverili dužinu pločice.
- Otvori vijaka za fiksaciju treba da se nalaze uz spoljne završne ploče.

Pripremite pločicu za implantaciju

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje u potrebne kaudalne i kranijalne otvore.
- Postavite držač konstrukcije sa navojnom vodilicom za bušenje na srednji otvor pločice i postavite TSLP pločicu u položaj.

Postavite i privremeno fiksirajte pločicu

- Postavite pločicu tako da svi vijci mogu da budu pričvršćeni za pršljenove i da krivina pločice prati oblik pršljenova.
- Montirajte uvodnik za navojnu vodilicu za bušenje na kranijalnu zadnju vodilicu za bušenje i perforirajte kortikalnu kost šilom Ø 3,3 mm kroz kanulirani uvodnik za vodilicu za bušenje. Maksimalna dubina bušenja je 20 mm.
- Ostavljanjem šila na mestu pločica se privremeno fiksira za pršljenove.
- Šilo se direktno umeće kroz vodilicu za bušenje, a maksimalna dubina bušenja je 23 mm.
- Postavite klin za fiksiranje na obrtač i privremeno pričvrstite pločicu za pršljenove kroz kaudalnu posteriornu vodilicu za bušenje.
- Takođe umetnite klin za fiksiranje u preostale kranijalne i kaudalne vodilice za bušenje.
- Opciono (bez šila): Primarna fiksacija se može postići korišćenjem samo 4 privremena klina za fiksiranje.
- Uklonite držač konstrukcije za bolju vizuelizaciju operativnog mesta.

Pripremite prvi otvor za vijak

- Uklonite uvodnik za vodilicu za bušenje, vodilicu za bušenje i šilo zajedno u jednom koraku.
- Ako je privremena fiksacija obezbeđena pomoću četiri klina za fiksiranje, prvo uklonite klin za fiksiranje sa vodilice za bušenje koja je izabrana za lociranje vijka, a zatim vodilicu za bušenje sa uvodnikom za vodilicu za bušenje.
- Opciono: Uklonite uvodnik i šilo, ali ostavite vodilicu za bušenje. Montirajte ručku sa brzom spojnicom na burgiju Ø 3,3 mm i izbušite otvor za vijak.

Odredite dužinu vijaka

- Odredite potrebnu dužinu vijaka pomoću CT snimka ili rendgenskog snimka, ili upotrebite merač dubine.
- Navedene dužine vijaka za zaključavanje se odnose na rastojanje od prvog navoja na osovini do vrha.

Umetnite prvi vijak

- Postavite račnu sa T-ručkom na osovinu šestougaoanog odvijača i uvedite je u noseću košuljicu. Izaberite vijak \varnothing 5,5 mm odgovarajuće dužine i zavijte ga u pripremljeni otvor pločice.
- Umetnite vijak do 3/4 njegove dužine. Zatim povucite noseću košuljicu nagore i nastavite da zavrćete vijak sve dok glava vijaka ne nalegne u pločicu.
- T-ručka sa ograničenjem obrtnog momenta se koristi samo za konačno zaključavanje vijaka nakon što se umetnu preostali vijci za zaključavanje \varnothing 5,5 mm.

Umetnite preostale vijke

- Prvo obrtačem uklonite klin za fiksiranje, a zatim uvodnikom uklonite vodilice za bušenje.
- Započnite sa umetanjem drugih vijaka unakrsno kao što je prethodno opisano.

Zaključajte vijke

- Postavite T-ručku sa ograničenjem obrtnog momenta na osovinu šestougaoanog odvijača i završno zaključajte sve vijke.
- Jasan škljocaj na T-ručki ukazuje na to da je dostignut potreban obrtni moment.

Fiksacija koštanog grafta (opciono)

- Ovaj odeljak je primenljiv kada se koristi strukturalni koštani graft.

Izbušite koštani graft

- Postavite vodilicu za bušenje u središnji otvor za vijak. Montirajte burgiju koja je postavljena u brzu spojnicu i izbušite koštani graft.
- Burgija ima efektivnu dubinu bušenja od 24 mm.
- Uklonite burgiju i vodilicu za bušenje.
- Opciono: Urežite navoj. U slučaju tvrde kosti, postavite ureznicu na račnu sa T-ručkom i uradite pripremno urezivanje navoja.

Umetnite vijak za koštani graft

- Postavite T-ručku sa ograničenjem obrtnog momenta na osovinu šestougaoanog odvijača i uvedite je u noseću košuljicu. Izaberite vijak odgovarajuće dužine i zavrnite ga kroz otvor pločice u koštani graft.



0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com