
Kasutusjuhend

T-PAL™

Transforaminaalne posterioorne atraumaatiline lumbaalne sõrestikusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

Kasutusjuhend

T-PAL™

T-PAL on transforaminaalne posterioorne atraumaatiline lumbaalne sörrestikusüsteem.

Lülkehädevahelised sörrestikud T-PAL koosnevad neerukujulistest vaheimplantaatidest ehk sörrestikest, mis on saadaval kahe eri materjalist versioonina, polümeerist (PEEK) ja titaanisulamist (TAN). Need sörrestikud on mõeldud implanteerimiseks avatud või minimaalselt invasiivse (MI) transforaminaalse meetodiga. PEEK-ist sörrestikud T-PAL on röntgenläbipaistvad ja sisaldavad seetõttu kolme titaanisulamist markernõela. TAN-ist implantaatidel on täiendavad siiriku aknad.

Sörrestikud (PEEK-ist ja TAN-ist) on saadaval mitmesuguse jälgpinna, kõrguse ja nurgaga, mis sobivad mitmesuguste patsiendi anatoomiatega.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

| | |
|----------------------------|-------------|
| Materjal | Standard |
| PEEK (polüetereeterketoon) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |

Kasutusotstarve

Implantaat T-PAL on ette nähtud kasutamiseks lülkehädevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba nimmepiirkonna (L1–S1) degeneratiivne haigus. Implantaat T-PAL on mõeldud kasutamiseks transforaminaalse meetodiga.

Näidustused

Implantaat T-PAL on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Tähtis! Implantaate T-PAL tuleb kasutada koos posterioorse fiksatsiooniga.

Vastunäidustused

- Lüliskehamurrud
- Lülisambakasvajad
- Olulised lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Osteoporoos

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt, arvestades patsiendi anatoomia ja tervises seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Käesolev kasutusjuhend üksi ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobiks antud patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Lülkehädevaheliste seadmete, nagu T-PAL, kasutamise eeldatav kliiniline kasu hõlmab lülisambafusiooni operatsioonist saadavat sümptomite leevenemist, kui seadmeid kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt ja soovitatava meetodiga.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimimisenäitajad

Synthes on teinud kindlaks implantaatide T-PAL toimivuse ja ohutuse ning selle, et need on tänapäevased meditsiiniseadmed – transforaminaalsed lülkehädevahelised sörrestikud, kui neid kasutatakse kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumine, luude väärkõkkukasvamise või mittekõkkukasvamisega seotud sümptomid, püsiv valu, lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt degeneratsioon külgnel tasemel) või lähedalasuva pehme koe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, sörrestiku paigaldnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Mitte uuesti steriliseerida

Seadme T-PAL uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisenäitajate mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlumine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et seadet T-PAL implanteeriks ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Implanteerimisel peab järgima soovitatava kirurgilise protseduuri suuniseid. Kirurgi vastutus on tagada, et operatsioon viidaks õigesti läbi.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast asepticist.

Diskektoomia

- Võru tuleb võimalikult suurel määral säilitada, et pakkuda implantaadile T-PAL lisatuge ja takistada luusiiriku ja luusiiriku asenduse migreerumist lüüsisambakalisesse.
- Kõvakesta tagasitõmbumise vähendamiseks tagage diski piisav lateraalne eksponeeritus.

Kettaruumi ettevalmistamine

- Otspindade ettevalmistamisel võib subkondraalse luu ülemäärane eemaldamine lüli otspinda nõrgendada. Kogu otspinna eemaldamine võib põhjustada vajumist ja segmendi stabiilsuse kadu.

Pange aplikaator kokku ja ühendage mittelahutatav prooviimplantaat.

- Veenduge, et aplikaatori otsas olevad nooled joonduksid prooviimplantaadil olevatega. Prooviimplantaadi ja aplikaatori kokkupuutepindade vahel ei tohi olla vahet.
- Lugege jaotise „Seadmepõhine lisateave“ alajaotist „Aplikaatori juhend“.

Sisestage prooviimplantaat

- Prooviimplantaadi ots näitab prooviimplantaadi ligikaudset lõplikku anteriorset asendit.
- Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel prooviimplantaadi sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Paigutage prooviimplantaat kohale

- Prooviimplantaadi või aplikaatori välisvarre deformeerumise vältimiseks pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
- Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel prooviimplantaadi lõplikuks sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Eemaldage mittelahutatav prooviimplantaat

- Prooviimplantaadi eemaldamiseks peab aplikaator olema pööratavas asendis.

Pange aplikaator kokku ja ühendage implantaat aplikaatoriga

- T-PAL-i täiustatud aplikaatori välisvart (03.812.520) ja sisevart (03.812.521) ei või kasutada koos standardaplikaatori välisvarre (03.812.001) ja sisevarrega (03.812.003).
- Veenduge, et aplikaatori otsas olevad nooled joonduksid implantaadil olevatega. Implantaadi ja aplikaatori kokkupuutepindade vahel ei tohi olla vahet.
- Pange tähele, et täiustatud aplikaatori sisevarrel olev klamber on asümmeetriline. Implantaadi kinnitamisel aplikaatorile tuleb pikem sõrm ühendada implantaadi lateraalse (kumera) küljega. Pikema sõrme servas on söövitusjoon õige ühendamise kontrollimiseks.

Implantaadi sisestamine

- Implantaadi ots (TAN-ist sõrestikul) või otsa markernõel (PEEK-ist sõrestikul) näitab implantaadi ligikaudset lõplikku anteriorset asendit.
- Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel implantaadi sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.

Paigutage implantaat kohale

- Aplikaatori välisvarre deformeerumise vältimiseks pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
- Standardaplikaatori (03.812.001/03.812.003) kasutamisel implantaadi lõplikuks sisestamiseks hoidke aplikaatori käepide sagitaaltasandi suhtes 10–15° nurga all.
- Täiustatud aplikaatori (03.812.520/03.812.521) puhul on võimalik implantaadi pööramine üle 90 kraadi. Seetõttu tuleb fluoroskoopia abil hoolikalt jälgida, et implantaat oleks soovitud asendis.

Implantaadi eemaldamine aplikaatoriga

- Implantaadi eemaldamiseks peab aplikaator olema pööratavas asendis.

Lisateavet vaadake Synthesi brošüürist „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Implantaadid T-PAL on mõeldud kasutamiseks koos vastavate T-PAL-i instrumentidega. Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

T-PAL (PEEK)

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi T-PAL (PEEK) implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 90 mT/cm (900 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimisel.

Mittekliinilise katsetamise põhjal tekitab implantaat T-PAL (PEEK) temperatuuritõusu mitte üle 1,5 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme T-PAL (PEEK) asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

T-PAL (TITANIUM)

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi T-PAL (TITANIUM) implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimisel.

Mittekliinilise katsetamise põhjal tekitab implantaat T-PAL (TITANIUM) temperatuuritõusu mitte üle 4,0 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt seadme T-PAL (TITANIUM) asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliselt viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui implantaat T-PAL tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Implantaadi eemaldamine aplikaatoriga

- Veenduge, et aplikaator oleks täielikult avatud asendis. Leidke implantaat ja sulgege aplikaator, pöörates nuppu päripäeva, kuni ohutusrõngas liigub üles.
- Aplikaatori nupu ja ohutusrõnga vahel ei tohi olla vahet.
- Nupu ja ohutusrõnga kokkupuute tagamiseks pöörake nuppu vastupäeva, kuni see peatub; selles asendis saab implantaat pöörelda, kuid mitte aplikaatorist eralduda. Nüüd saab implantaadi eemaldada.
- Eemaldamise hõlbustamiseks võib olla vaja löögivasarat.

Märkus. Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja aplikaatori vahel.

Implantaadi eemaldamine eemaldustööriistaga

- Veenduge, et T-PAL-i eemaldustööriist oleks täielikult avatud asendis.
- Leidke implantaat ja pigistage kindlalt käepidet. Käepideme lukustamiseks nihutage kiirnutrit edasi. Nüüd saab implantaadi eemaldada.

- Eemaldamise hõlbustamiseks võib olla vaja liugvasarat.

Märkused

- Eemaldustööriista käepideme pigistamisel saab implantaat pöörelda, kuid mitte eemaldustööriistast eralduda.
- Implantaadi eemaldamist võib hõlbustada segmendi distraktsioon. Kuid võimaluse korral ärge distrakteerige enne, kui on tagatud kindel ühendus implantaadi ja eemaldustööriista vahel.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Seadme põhine lisateave

Aplikaatori juhend

Kinnitusasend

- Tõmmake ohutusrõngas alla ja samal ajal pöörake nuppu vastupäeva.
- Käepideme, ohutusrõnga ja aplikaatori nupu vahel ei tohi olla vahet.
- Roheline värviriba ei või olla nähtav.
- Implantaadi või prooviimplantaadi saab ühendada.

Sisestamisasend

- Haarade sulgemiseks pöörake aplikaatori nuppu päripäeva.
- Selle sulgemisprotseduuri ajal liigub ohutusrõngas üles, nii et roheline värviriba ilmub nähtavale.
- Jätkake nupu pööramist, kuni see on pingutatud.
- Sisestamisasendis on implantaat või prooviimplantaat fikseeritud.
- Implantaat või prooviimplantaat ei saa pöörelda ega eralduda.

Pöörlemisasend

- Pöörake aplikaatori nuppu vastupäeva, kuni see peatub.
- Aplikaatori nupp ja ohutusrõngas puutuvad nüüd kokku.
- Selles asendis saab implantaat või prooviimplantaat pöörelda 80°.
- Implantaat või prooviimplantaat ei saa aplikaatorist eralduda.

Eraldamisasend

- Tõmmake ohutusrõngas alla ja samal ajal pöörake nuppu vastupäeva.
- Käepideme, ohutusrõnga ja aplikaatori nupu vahel ei tohi olla vahet.
- Roheline värviriba ei või olla nähtav.
- Implantaadi või prooviimplantaadi saab eraldada.

Märkus. Kui ohutusrõngast ei saa alla tõmmata, pöörake nuppu veerand pööret päripäeva. Rõnga saab nüüd alla tõmmata.

Kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.



0123



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