
Lietošanas norādījumi

T-PAL™

Transforamināla posteriora atraumatiska lumbāla rāmju sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

T-PAL™

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

| | |
|---------------------------|-------------|
| Materiāls: | Standarts: |
| PEEK (poliēterēterketons) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |

Paredzētais lietojums

T-PAL implants ir paredzēts jostas starpskriemeļu disku aizstāšanai un blakus esošu skriemeļu ķermeņu saaudzēšanai kopā mugurkaula līmeņos L1 līdz S1. T-PAL implants ir paredzēts transforaminālai pieejai.

Indikācijas

Indicētas ir jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām indicēta segmentāla spondilodēze, piemēram:

- diska deģeneratīvas slimības un mugurkaula nestabilitāte;
- pēcdisektomijas sindroma revīzijas procedūras;
- pseidoartroze vai neveiksmīga spondilodēze;
- deģeneratīva spondilolistēze;
- istmiskā spondilolistēze.

Svarīgi: T-PAL jāpielieto kombinācijā ar mugurēju fiksāciju.

Kontrindikācijas

- skriemeļa ķermeņa lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- būtiska mugurkaula nestabilitāte;
- primārā mugurkaula deformācija;
- osteoporoze.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai T-PAL implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka T-PAL (PEEK) sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 90 mT/cm (900 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm T-PAL (PEEK) implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 1,5 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu T-PAL (PEEK) ierīces pozīcijai.





Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com