

Fortilink®-TS

Urządzenia IBF

z technologią TiPlus

MORE THAN POSSIBLE.™

1. WSTĘP

1.1. Opis urządzenia.....	1
1.2. Przeznaczenie.....	1
1.3. Korzyści kliniczne.....	2
1.4. Wskazania.....	2
1.5. Przeciwwskazania.....	2
1.6. Sterylność.....	2
1.7. Specyfikacja materiałów.....	2

2. TECHNIKA CHIRURGICZNA

2.1. Ekspozycja poziomu międzykręgowego.....	3
2.2. Laminektomia/Laminotomia, facetektomia i discektomia.....	3
2.3. Rozszerzanie.....	3
2.4. Przygotowanie przestrzeni międzykręgowej.....	4
2.5. Przygotowanie płytki końcowej.....	4
2.6. Dobór implantu.....	5
2.7. Przygotowanie i wprowadzenie implantu.....	6
2.8. Weryfikacja radiologiczna.....	8
2.9. Opcje stabilizowania.....	8
2.10. Usuwanie (w razie konieczności).....	8

3. KATALOG IMPLANTÓW..... 9

4. KATALOG NARZĘDZI..... 10

5. OSTRZEŻENIA

5.1. Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	11
5.2. Potencjalne skutki niepożądane.....	13

Fortilink®-TS

Urządzenia IBF

z technologią TiPlus

1.1. OPIS URZĄDZENIA

Fortilink-TS Ti (Rysunek 1) to urządzenie do spondylodezy międzytrzonowej przeznaczone do kręgosłupa lędźwiowego (L2-S1) u pacjentów ze zwyrodnieniem krążków międzykręgowych. Wyroby do spondylodezy międzytrzonowej Fortilink-TS Ti są produkowane według metody SLM (selective laser melting [selektywne topienie laserowe]) i są zbudowane ze stopu tytanu klasy implantu (Ti6Al4V). Fortilink-TS Ti ma otwartą strukturę siatkową i okienko kostne, których konstrukcja umożliwia wrastanie kości i spondylodezę. Konstrukcja w kształcie pudełka ma zapewnić pierwotną stabilność i zwiększyć wysokość krążków międzykręgowych.

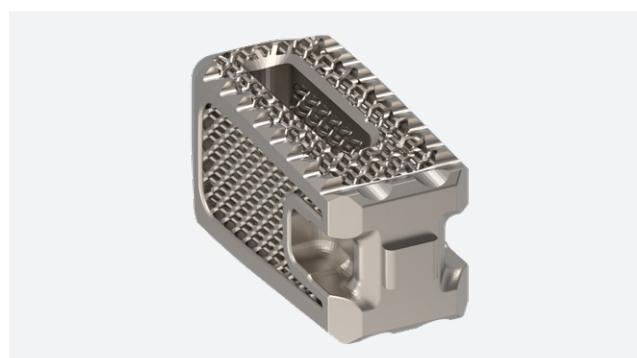
Fortilink-TS Ti będzie używany w połączeniu z:

- specjalnym zestawem narzędzi (patrz technika chirurgiczna dla instrumentów z katalogu);
- narzędziami ogólnymi zwykle używanymi w chirurgii kręgosłupa (w tym szczypce przysadkowe, kleszcze)

Kolejne egzemplarze techniki chirurgicznej i instrukcje użycia można zamówić w BAAT Medical Products BV.

1.2. PRZEZNACZENIE

Fortilink-TS Ti jest wskazany do dostępu tylnobocznego przez otwór międzykręgowy i tylnej spondylodezy międzytrzonowej (IBF) kręgosłupa u dojrzałych szkieletowo pacjentów ze zwyrodnieniem krążków międzykręgowych (DDD) i z kręgozmykiem 1. stopnia kręgosłupa lędźwiowego na jednym poziomie lub dwóch sąsiednich poziomach. Zwyrodnienie krążków międzykręgowych zdefiniowano jako ból pleców o podłożu dyskopatii z degeneracją krążka międzykręgowego, potwierdzone przez wywiad i badania radiologiczne. Wyroby IBF są stosowane do spondylodezy międzytrzonowej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od L2 do S1 przy użyciu autogennego przeszczepu kości i/ lub allogenicznego przeszczepu kości składającego się z przeszczepu kości gąbczastej i/lub korowo-gąbczastej w celu ułatwienia spondylodezy. Wyroby IBF są przeznaczone do stosowania z dodatkową stabilizacją dla implantowanego poziomu. Pacjenci powinni mieć co najmniej sześć miesięcy leczenia nieoperacyjnego przed leczeniem z użyciem wyrobu do spondylodezy międzytrzonowej.



Rysunek 1
Fortilink®-TS z technologią TiPlus

1.3. KORZYŚCI KLINICZNE

Zastosowanie wyrobu Fortilink-TS Ti pozwala osiągnąć następujące korzyści dla pacjenta:

- Zmniejszenie bólu pleców ocenianego z użyciem wizualnej skali analogowej (VAS)
- Poprawa kliniczna oceniana z użyciem wskaźnika niepełnosprawności Oswestry (ODI)
- Ułatwienie spondylodezy, oceniane na podstawie szybkości jej zachodzenia na kontrolnych obrazach radiologicznych
- Wzrost wysokości międzykręgowej mierzony wzrostem pooperacyjnej wysokości krążków międzykręgowych w obrazowaniu radiologicznym

1.4. WSKAZANIA

Zwyrodnienie krążków międzykręgowych (DDD) i kręgosłup kręgosłupa lędźwiowego do 1. stopnia na jednym lub dwóch sąsiadujących poziomach. Zwyrodnienie krążków międzykręgowych zdefiniowano jako ból pleców o podłożu dyskopatii z degeneracją krążka międzykręgowego, potwierdzone przez wywiad i badania radiologiczne.

1.5. PRZECIWWSKAZANIA

- Aktywna infekcja ogólnoustrojowa lub czynna infekcja w miejscu wykonywania operacji
- Wykazane uczulenie lub wrażliwość na którykolwiek z materiałów implantu
- Ciężka osteoporoza
- Guzy pierwotne lub przerzutowe wpływające na kręgosłup
- Stany, które mogą powodować nadmierne obciążenia kości i implantów, w tym między innymi otyłość lub inne choroby zwyrodnieniowe
- Pacjenci, których zdolność do przestrzegania pooperacyjnych ograniczeń, środków ostrożności i programów rehabilitacji jest ograniczona
- Złamania, poważne deformacje lub poważna niestabilność w obszarze operacji
- Sytuacja medyczna lub chirurgiczna, która wyklucza korzyści z operacji
- Cięża

1.6. STERYLNOŚĆ

Implant dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Wyroby są sterylizowane przez napromienianie. Nie używać ponownie ani nie ponownie sterylizować implantów w tym systemie, ponieważ nie można zagwarantować odpowiedniej wydajności mechanicznej, biokompatybilności i sterylności.

1.7. SPECYFIKACJA MATERIAŁÓW

Implanty są produkowane z tytanowego stopu tytanu Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

2.1 EKSPOZYCJA POZIOMU MIĘDZYKRĘGOWEGO

Uzyskiwanie dostępu do miejsca zabiegu i wycofania tkanek, aby umożliwić pełną ekspozycję i wizualizację docelowej przestrzeni międzykręgowej.

2.2 LAMINEKTOMIA/LAMINOTOMIA, FACETEKTOMIA I DISCEKTOMIA

Wykonywanie tradycyjnej laminotomii, odbarczając worek oponowy i korzenie nerwowe powyżej i poniżej docelowej przestrzeni międzykręgowej. Wykonywanie bezpośredniej dekompresji z jednostronną lub obustronną prawie całkowitą fasetektomią i foraminotomią, w zależności od podejścia.

Wykonywanie annulotomii i usuwanie materiału międzykręgowego z przestrzeni międzykręgowej.



NARZĘDZIA

Używać wyłącznie narzędzi i akcesoriów wymienionych w technice chirurgicznej, aby uniknąć negatywnego wpływu na działanie urządzenia lub na wynik zabiegu chirurgicznego. Przed użyciem podczas zabiegu chirurdzy muszą sprawdzić, czy narzędzia są w dobrym stanie i są sprawne.

2.3 ROZSZERZANIE

Do rozszerzania należy używać śrub przemasadowych wszczepionych powyżej i poniżej przestrzeni międzykręgowej (Rys. 2).

Alternatywnie, rozszerzacze łopatkowe mogą być użyte do początkowego rozszerzania miejsca zabiegu. Ułatwia to wyjmowanie krążków i umieszczanie większych rozszerzaczy łopatkowych i/lub shaverów.

Przy użyciu rozszerzaczy łopatkowych, wycięta przestrzeń jest kolejno rozszerzana, aż do osiągnięcia optymalnej wysokości, pośrednio dekompresując korzenie nerwowe poprzez przywrócenie wysokości otworu międzykręgowego.



ROZSZERZANIE

Odpowiednie rozszerzenie jest jednym z warunków wstępnej stabilności implantu. Konieczne jest upewnienie się, że segment nie jest nadmiernie rozszerzony, aby uniknąć uszkodzenia więzadeł i/lub płytek końcowych.



Rysunek 2

2.4 PRZYGOTOWANIE PRZESTRZENI MIĘDZYKRĘGOWEJ

W przypadku podejścia obustronnego można zastosować rozszerzacz łopatkowy. Włożyć odpowiedni shaver po przeciwnej stronie.

Obracać shaver w prawo i w lewo, aby usunąć jeszcze więcej materiału międzykręgowego i chrząstkową płytkę końcową. Należy uważać, aby nie wsunąć shavera zbyt głęboko w odstępn i nie przeciąć przedniego lub bocznego pierścienia. Usunąć luźną tkankę szczypcami przysadkowymi.



PRZYGOTOWANIE PRZESTRZENI MIĘDZYKRĘGOWEJ

Należy uważać, aby nie wsunąć shavera zbyt głęboko w odstępn i nie przeciąć pierścienia.

Podczas pierwszego obracania shaverów należy zachować ostrożność, aby nie wsuwać ich na siłę do kostnych płytek końcowych, gdyż zwiększa to ryzyko osiadania. Jeśli shaver utknie, zmniejszyć go o jeden rozmiar i kontynuować.

2.5 PRZYGOTOWANIE PŁYTKI KOŃCOWEJ

Przygotować płytki końcowe zgodnie z preferowaną techniką. Do bezpiecznego usunięcia jak największej ilości materiału międzykręgowego, należy używać obrotowych nożyków. Łyzeczki i raspatory, proste oraz kątowe, służą do zakończenia usuwania chrząstkowych płytek końcowych i do perforacji kostnych płytek końcowych w celu odstąpienia krwawiącej kości. Narzędzia należy przesuwac w górę i w dół, w powtarzalny sposób, i pochylać ukośnie w kierunku linii środkowej, aby opracować jak najwięcej płytki końcowej. W przypadku podejścia dwustronnego, należy powtórzyć te czynności po przeciwnej stronie.



PRZYGOTOWANIE PŁYTKI KOŃCOWEJ

Odpowiednie usunięcie chrząstkowych warstw płytek końcowych jest ważne dla unaczynienia przeszczepu kostnego. Należy jednak upewnić się, czy płytki końcowe zostały dokładnie wyczyszczone i zachować integralność znajdującą się poniżej płytki kostnej, ponieważ uszkodzenie płytki końcowej może prowadzić do osiadania implantu.

2.6 DOBÓR IMPLANTU

Dostępne są próbne przekładki dystansowe, aby zapewnić wskazówki przed doбором implantu. Wysokość próbnej przekładki dystansowej odpowiada wysokości danego implantu (Rysunki 3 i 4).

Przegląd dostępnych próbných przekładek dystansowych znajduje się w „Katalogu instrumentów”.



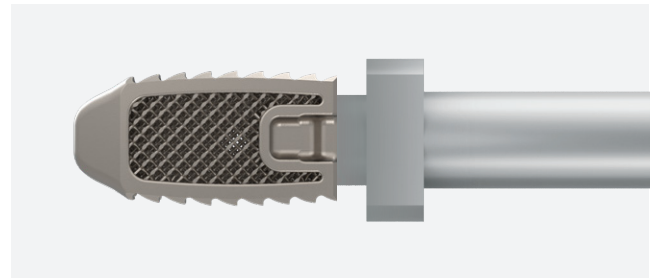
DOBÓR ROZMIARU

Wybrać próbną przekładkę dystansową, która odpowiednio wypełni przestrzeń międzykręgową i zapewni przywrócenie wysokości przestrzeni międzykręgowej. Włożenie próbnej przekładki dystansowej powinno wymagać minimalnej siły, a jednocześnie powinna być ona dobrze dopasowana do przestrzeni międzykręgowej. Stopniowo zwiększać rozmiar próbnej przekładki dystansowej, aż do ustalenia właściwej wysokości. Używając przekładki próbnej jako wskazówki, pod kontrolą bocznej fluoroskopii sprawdzić, czy uzyskano właściwe przywrócenie wysokości. Dobrać odpowiedni rozmiar implantu.

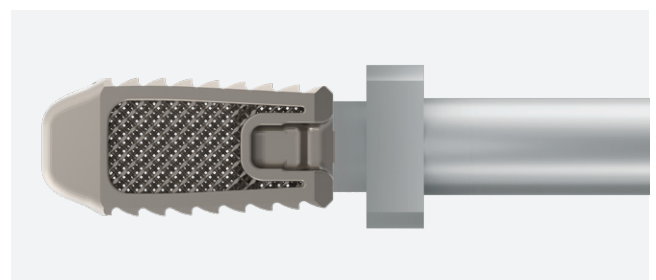
Użycie implantu mniejszego lub większego niż próbowany rozmiar może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Przy doborze rozmiaru implantu i dodatkowej stabilizacji wewnętrznej należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne i anatomię pacjenta. Lekarz powinien wziąć pod uwagę poziom implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta i inne stany pacjenta, które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu.

Implanty są dostępne w różnych stopniach lordotycznych i rozmiarach, patrz „Katalog implantów”.



Rysunek 3
Implant równoległy/próbny



Rysunek 4
Implant lordotyczny/próbny

2.7 PRZYGOTOWANIE I WPROWADZENIE IMPLANTU

Upakować implant autogennym przeszczepem kostnym i/lub allogenicznym przeszczepem kostnym. W razie potrzeby worek oponowy i korzeń nerwu dolnego można delikatnie wycofać przyśrodkowo używając retraktora korzeni nerwowych.

NARZĘDZIA WPROWADZANIA IMPLANTÓW

Do wprowadzenia implantu należy używać wyłącznie dostarczonych narzędzi. Użycie innych narzędzi do wprowadzenia implantu może spowodować uszkodzenie implantu.

MAKSYMALIZACJA POWIERZCHNI PRZESZCZEPU

Maksymalizować obszar przeszczepu poprzez upakowanie przeszczepu kostnego z boku i od przodu w odstępie przed wstępnym umieszczeniem implantu.

UMIESZCZANIE IMPLANTU

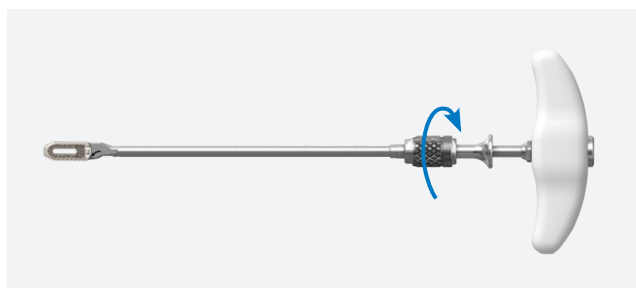
Klatka ma zęby, aby zmaksymalizować pierwotną stabilność, jednak należy upewnić się, czy tkanka miękka i opona twarda są odpowiednio cofnięte podczas wprowadzania implantu, aby uniknąć uszkodzenia w wyniku kontaktu z klatką (w szczególności z jej zębami). Kluczowe znaczenie ma odpowiednie umiejscowienie implantu. Nieprawidłowo umieszczony implant może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu lub wynik zabiegu chirurgicznego.

Połączyć inserter z implantem, odciągając kołnierz zwalnający (Rysunek 5A), otwierając szczęki insertera (Rysunek 5B) i zwolnić kołnierz. Zablokować inserter, przekręcając pokrętkę blokującą w prawo (Rysunek 6).



Rysunek 5A

Rysunek 5B



Rysunek 6

Po zamocowaniu implantu do insertera, wbić implant na ostateczną właściwą głębokość. Rysunek 7 przedstawia umieszczenie implantu w przypadku dostępu jednostronnego. Oznaczenia wytrawiane z boku insertera są zosiowane z ramieniem otwierającym insertera.

WPROWADZANIE IMPLANTU

Implantów nie należy obracać podczas wprowadzania. Próba ich obrócenia podczas wprowadzania może prowadzić do uszkodzenia tych implantów.

Odłączyć inserter od implantu, najpierw przekręcając pokrętkę blokującą w lewo, aby go odblokować. Następnie odciągnąć kołnierz zwalniający, otwierając szczęki insertera, aby zwolnić implant.

Po zwolnieniu wyjąć inserter z przestrzeni międzykręgowej.

Upakować przeszczep kostny w przestrzeni międzykręgowej otaczającej implanty. Jeśli wykonywany jest zabieg obustronny, należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca pod annulotomią, aby umożliwić umieszczenie implantu po przeciwnej stronie. Gdy przestrzeń międzykręgowa jest rozszerzona przez narzędzie, włożyć drugi implant stosując tę samą technikę. Rysunek 8 przedstawia umieszczenie implantu w przypadku dostępu dwustronnego.



Rysunek 7



Rysunek 8

2.8 WERYFIKACJA RADIOLOGICZNA



WERYFIKACJA RADIOLOGICZNA

Zweryfikować ostateczne umieszczenie implantu wykorzystując przedni/tylny i boczny obraz fluoroskopowy.

2.9 OPCJE STABILIZOWANIA



STABILIZOWANIE UZUPEŁNIAJĄCE

Konstrukcja wyrobów spondylodezy międzytrzonowej pozwala na wytrzymanie pełnego obciążenia, dopóki nie nastąpi normalny zrost kostny segmentu(ów) kręgosłupa. Aby zapewnić nośność, do stosowania z wyrobami wymagana jest dodatkowa stabilizacja.

2.10 USUWANIE (W RAZIE KONIECZNOŚCI)

Aby usunąć implant, wsunąć szczęki w szczeliny implantu i całkowicie dokręć pokrętło blokujące inserter. Zamocować adapter wybijaka i wybijak na końcu insertera.

Używając wybijaka, ostrożnie wybić implant z przestrzeni międzykręgowej.

Numer katalogowy	Opis	Szerokość (mm)	Długość (mm)	Wysokość (mm)	Lordoza (°)	Ilość
77-TS-1022-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L	10	22	8	0	1
77-TS-1022-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L	10	22	9	0	1
77-TS-1022-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L	10	22	10	0	1
77-TS-1022-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L	10	22	11	0	1
77-TS-1022-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L	10	22	12	0	1
77-TS-1022-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L	10	22	13	0	1
77-TS-1022-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L	10	22	14	0	1
77-TS-1022-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L	10	22	15	0	1
77-TS-1022-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L	10	22	16	0	1
77-TS-1022-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L	10	22	8	6	1
77-TS-1022-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L	10	22	9	6	1
77-TS-1022-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L	10	22	10	6	1
77-TS-1022-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L	10	22	11	6	1
77-TS-1022-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L	10	22	12	6	1
77-TS-1022-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L	10	22	13	6	1
77-TS-1022-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L	10	22	14	6	1
77-TS-1022-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L	10	22	15	6	1
77-TS-1022-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L	10	22	16	6	1
77-TS-1026-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L	10	26	8	0	1
77-TS-1026-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L	10	26	9	0	1
77-TS-1026-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L	10	26	10	0	1
77-TS-1026-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L	10	26	11	0	1
77-TS-1026-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L	10	26	12	0	1
77-TS-1026-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L	10	26	13	0	1
77-TS-1026-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L	10	26	14	0	1
77-TS-1026-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L	10	26	15	0	1
77-TS-1026-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L	10	26	16	0	1
77-TS-1026-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L	10	26	8	6	1
77-TS-1026-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L	10	26	9	6	1
77-TS-1026-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L	10	26	10	6	1
77-TS-1026-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L	10	26	11	6	1
77-TS-1026-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L	10	26	12	6	1
77-TS-1026-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L	10	26	13	6	1
77-TS-1026-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L	10	26	14	6	1
77-TS-1026-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L	10	26	15	6	1
77-TS-1026-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L	10	26	16	6	1
77-TS-1032-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L	10	32	10	0	1
77-TS-1032-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L	10	32	11	0	1
77-TS-1032-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L	10	32	12	0	1
77-TS-1032-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L	10	32	13	0	1
77-TS-1032-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L	10	32	14	0	1
77-TS-1032-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L	10	32	15	0	1
77-TS-1032-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L	10	32	16	0	1

4. KATALOG NARZĘDZI

LISTA NARZĘDZI FORTILINK-TS TI (PLIF)

Numer katalogowy	Opis
65-TS-INSERTER	Inserter Fortilink-TS
65-TS-TAMP	Dobijak Fortilink-TS, z odbijakami
38-SLAPADAPT	WYBIJAK, HUDSON, ADAPTER
38-THANDLE	UCHWYT TYPU T, HUDSON
38-SLAPHAMMER	WYBIJAK, HUDSON
65-TS-TRL22-8	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x8 6L
65-TS-TRL22-9	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x9 6L
65-TS-TRL22-10	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x10 6L
65-TS-TRL22-11	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x11 6L
65-TS-TRL22-12	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x12 6L
65-TS-TRL22-13	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x13 6L
65-TS-TRL22-14	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x14 6L
65-TS-TRL22-15	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x15 6L
65-TS-TRL22-16	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 22x16 6L
65-TS-TRL26-8	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x8 6L
65-TS-TRL26-9	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x9 6L

Numer katalogowy	Opis
65-TS-TRL26-10	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x10 6L
65-TS-TRL26-11	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x11 6L
65-TS-TRL26-12	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x12 6L
65-TS-TRL26-13	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x13 6L
65-TS-TRL26-14	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x14 6L
65-TS-TRL26-15	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x15 6L
65-TS-TRL26-16	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x16 6L
65-TS-TRL26-17	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 26x17 6L
65-TS-TRL32-10	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x10
65-TS-TRL32-11	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x11
65-TS-TRL32-12	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x12
65-TS-TRL32-13	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x13
65-TS-TRL32-14	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x14
65-TS-TRL32-15	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x15
65-TS-TRL32-16	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x16
65-TS-TRL32-17	Próbna przekładka dystansowa Fortilink- TS 32x17

5.1. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PLANOWANI UŻYTKOWNICY

Przed użyciem chirurg musi zapoznać się z systemem wyrobu i procedurą chirurgiczną. Należy używać narzędzi chirurgicznych, akcesoriów i przewodnika po technice chirurgicznej dostarczonych z tym systemem wyrobu. Wszczepianie urządzenia IBF powinno być wykonywane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, którzy zostali specjalnie przeszkoleni z zakresu obsługi tego urządzenia, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura niosąca ryzyko spowodowania poważnych obrażeń pacjenta.

EDUKACJA PACJENTA

Przed zabiegiem

Pacjent powinien zrozumieć, że nacisk na implant może wiązać się nie tylko z obciążeniem. W przypadku braku litego zrostu kostnego, sama masa ciała pacjenta, siły mięśni związane z poruszaniem się lub powtarzające się naprężenia o pozornie stosunkowo małej wielkości mogą spowodować zagrożenie dla implantu. Pacjenci powinni być w pełni poinformowani o tych zagrożeniach przed i po zabiegu.

Po zabiegu

Chirurg powinien udzielić jasnych wskazówek, ostrzeżeń i musi sprawdzić zrozumienie przez pacjenta pod kątem kooperacyjnego stosowania ich przez pacjenta.

- Częściowe lub nieobciążone może być zalecane lub wymagane w celu uzyskania mocnego zrostu kostnego.
- Należy ostrzec pacjenta przed paleniem, spożywaniem alkoholu i/lub przyjmowaniem steryoidów, niesteroidowych środków przeciwzapalnych oraz aspiryny i innych leków nieprzepisanych przez lekarza.
- Należy ostrzec pacjenta przed nagłymi zmianami pozycji, forsowną aktywnością lub upadkami, które mogą spowodować dodatkowe obrażenia, i poinformować go, aby zasięgnął porady lekarza przed wejściem do środowisk, w którym może to nastąpić.
- Należy ostrzec pacjenta, aby skonsultował się z chirurgiem w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo.
- W razie potrzeby ograniczyć mobilność pacjenta, aby umożliwić zrost kostny.
- Jeśli nie dojdzie do zrostu, chirurg może poprawić lub usunąć system.

PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ

Od wszystkich użytkowników oczekuje się zapoznania się z instrukcjami użytkownika dołączonymi do wszystkich wyrobów używanych z tymi implantami.

DOBÓR PACJENTÓW

- Nie operować pacjentów niespełniających kryteriów opisanych we wskazaniach.
- Nie operować pacjentów z chorobami, które mogą predysponować ich do możliwych słabych wyników lub działań niepożądanych.

RYZYKO SKUTKÓW WYPADKÓW

Żaden system implantów nie jest w stanie wytrzymać sił nagłych obciążeń dynamicznych, takich jak upadki lub inne wypadki.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Nie używać ponownie ani nie ponownie sterylizować implantów w tym systemie, ponieważ nie można zagwarantować odpowiedniej wydajności mechanicznej, biokompatybilności i sterylności.

ŁĄCZENIE Z INNYMI WYROBAMI

Łączenie elementów implantu z różnymi materiałami nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.

NARZĘDZIA

Używać wyłącznie narzędzi i akcesoriów wymienionych w technice chirurgicznej, aby uniknąć negatywnego wpływu na działanie urządzenia lub na wynik zabiegu chirurgicznego. Przed użyciem podczas zabiegu chirurdzy muszą sprawdzić, czy narzędzia są w dobrym stanie i są sprawne.

NARZĘDZIA WPROWADZANIA IMPLANTÓW

Do wprowadzenia implantu należy używać wyłącznie dostarczonych narzędzi. Użycie innych narzędzi do wprowadzenia implantu może spowodować uszkodzenie implantu.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Implanty są dostarczane w stanie jałowym. Narzędzia wielokrotnego użytku dostarczane są w stanie niejałowym. Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z wyrobem lub po skontaktowaniu się z firmą:

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 USA

Tel: +1 (906) 226-9909
Faks: +1 (906) 226-4455

INTEGRALNOŚĆ OPAKOWANIA

Sprawdzić dokładnie produkt, w tym wszystkie materiały opakowaniowe i etykiety:

- Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie produktu.
- Nie używać, jeśli implant lub opakowanie jest uszkodzone albo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli występują rozbieżności w informacjach podanych na etykiecie.

PRZYGOTOWANIE PRZESTRZENI MIĘDZYKRĘGOWEJ

Należy uważać, aby nie wsunąć shavera zbyt głęboko w odstęp i nie przeciąć pierścienia. Podczas pierwszego obracania shaverów należy zachować ostrożność, aby nie wsuwać ich na siłę do kostnych płytek końcowych, gdyż zwiększa to ryzyko osiadania. Jeśli shaver utknie, zmniejszyć go o jeden rozmiar i kontynuować.

PRZYGOTOWANIE PŁYTKI KOŃCOWEJ

Odpowiednie usunięcie chrząstkowych warstw płytek końcowych jest ważne dla unaczynienia przeszczepu kostnego. Należy jednak upewnić się, czy płytki końcowe zostały dokładnie wyczyszczone i zachować integralność znajdującej się poniżej płytki kostnej, ponieważ uszkodzenie płytki końcowej może prowadzić do osiadania implantu.

ROZSZERZANIE

Odpowiednie rozszerzenie jest jednym z warunków wstępnej stabilności implantu. Konieczne jest upewnienie się, że segment nie jest nadmiernie rozszerzony, aby uniknąć uszkodzenia więzadeł i/lub płytek końcowych.

5. OSTRZEŻENIA

DOBÓR ROZMIARU

Wybrać próbną przekładkę dystansową, która odpowiednio wypełni przestrzeń międzykręgową i zapewni przywrócenie wysokości przestrzeni międzykręgowej. Włożenie próbnej przekładki dystansowej powinno wymagać minimalnej siły, a jednocześnie powinna być ona dobrze dopasowana do przestrzeni międzykręgowej. Stopniowo zwiększać rozmiar próbnej przekładki dystansowej, aż do ustalenia właściwej wysokości. Używając przekładki próbnej jako wskazówki, pod kontrolą bocznej fluoroskopii sprawdzić, czy uzyskano właściwe przywrócenie wysokości. Dobrać odpowiedni rozmiar implantu. Użycie implantu mniejszego lub większego niż próbowany rozmiar może prowadzić do uszkodzenia implantu. Przy doborze rozmiaru implantu i dodatkowej stabilizacji wewnętrznej należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne i anatomie pacjenta. Lekarz powinien wziąć pod uwagę poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta i inne stany pacjenta, które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu.

ZGODNOŚĆ ROZMIARU

Należy wziąć pod uwagę stosunek wielkości próbnych przekładek dystansowych do wielkości implantów.

DOSTĘPNOŚĆ PRODUKTU

Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że implant jest dostępny we wszystkich rozmiarach w zakresie odpowiednim dla pacjenta, aby mieć pewność, że dostępny będzie optymalny rozmiar, który jest ustalany śródoperacyjnie za pomocą przymiarów próbnych.

MAKSYMALIZACJA POWIERZCHNI PRZESZCZEPU

Maksymalizować obszar przeszczepu poprzez upakowanie przeszczepu kostnego z boku i od przodu w odstępie przed wstępnym umieszczeniem implantu.

UMIESZCZANIE IMPLANTU

Klatka ma zęby, aby zmaksymalizować pierwotną stabilność, jednak należy upewnić się, czy tkanka miękka i opona twarda są odpowiednio cofnięte podczas wprowadzania implantu, aby uniknąć uszkodzenia w wyniku kontaktu z klatką (w szczególności z jej zębami). Kluczowe znaczenie ma odpowiednie umiejscowienie implantu. Nieprawidłowo umieszczony implant może niekorzystnie wpłynąć na działanie wyrobu lub wynik zabiegu chirurgicznego.

WPROWADZANIE IMPLANTU

Implantów nie należy obracać podczas wprowadzania. Próba ich obrócenia podczas wprowadzania może prowadzić do uszkodzenia tych implantów.

STABILIZOWANIE UZUPEŁNIAJĄCE

Konstrukcja wyrobów spondylodezy międzytrzonowej pozwala na wytrzymanie pełnego obciążenia, dopóki nie nastąpi normalny wzrost kostny segmentu(ów) kręgosłupa. Aby zapewnić nośność, do stosowania z wyrobami wymagana jest dodatkowa stabilizacja.

OBCIĄŻENIE IMPLANTU

Chociaż właściwy dobór może pomóc zminimalizować ryzyko, rozmiar i kształt ludzkich kości ograniczają rozmiar, kształt i wytrzymałość implantów. Wewnętrzne wyroby stabilizujące nie mogą wytrzymać poziomu aktywności równego poziomowi, jaki wytrzymuje zdrowa kość. Implanty te mogą pękać pod wpływem zwiększonego obciążenia związanego z opóźnionym wzrostem lub brakiem wzrostu. Zazwyczaj wewnętrzne wyroby do stabilizacji współdzielą obciążenie, które utrzymuje złamanie w linii aż do zagojenia. Jeśli gojenie jest opóźnione lub nie następuje, implant może w końcu pęknąć z powodu zmęczenia materiału. Obciążenia wytwarzane przez obciążenie i poziomy aktywności będą decydować o trwałości implantu.

WYJAŚNIENIE

Po wszczępieniu wyrobu do spondylodezy międzytrzonowej i stwierdzeniu obecności spondylodezy należy usunąć tylko dodatkowe elementy stabilizujące.

CHOROBOWOŚCI WSPÓLTOWARZYSZĄCE

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca albo reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmieniać proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko pęknięcia implantu.

POPRIEDNIA OPERACJA

Pacjenci, którzy przeszli operację kręgosłupa na poziomie(-ach), który ma być leczony, mogą mieć inne wyniki kliniczne w porównaniu z pacjentami bez wcześniejszej operacji.

ZUŻYCIE NARZĘDZI

Narzędzia są narażone na uszkodzenia podczas użytkowania, a także na długotrwałe potencjalnie szkodliwe skutki, takie jak zużycie. Uszkodzenie może spowodować znaczne ryzyko dla bezpieczeństwa i/lub niezdolność do działania implantu zgodnie z przeznaczeniem.

FRAGMENTY NARZĘDZI

W przypadku uszkodzenia metalu złamania podczas użytkowania, fragmenty metalu można obejrzeć w ocenie radiograficznej. Obowiązkiem chirurga jest staranne rozważenie ryzyka i korzyści związanych z wyjmowaniem fragmentów. Jeśli fragment pozostał w pacjencie, zaleca się, aby chirurg udzielił pacjentowi szczegółowych informacji dotyczących materiału fragmentu, w tym rozmiaru i lokalizacji oraz potencjalnych zagrożeń związanych z pozostałym fragmentem.

OBCHODZENIE SIĘ Z IMPLANTAMI

Prawidłowe obchodzenie się z implantami jest niezwykle ważne. Zmiany spowodują wewnętrzne naprężenia, które mogą doprowadzić do ewentualnego pęknięcia implantu. Eksplantowanego implantu nigdy nie należy ponownie wszczepiać. Mimo że implant wydaje się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady i wewnętrzne naprężenia, które mogą prowadzić do wczesnego pęknięcia.

WERYFIKACJA RADIOLOGICZNA

Zweryfikować ostateczne umieszczenie implantu wykorzystując przedni/tylny i boczny obraz fluoroskopowy.

**BEZPIECZEŃSTWO BADAŃ MRI**

Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie badać w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej równej 1,5 Tesli (1,5 T) lub 3 Tesle (3 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 gauss/cm (może mieć zastosowanie wyższa wartość pola magnetycznego gradientu przestrzennego, jeśli jest właściwie obliczona).
- Maksymalny, raportowany przez system MR, uśredniony współczynnik absorpcji

właściwej (SAR) dla całego ciała wyniesie 2-W/kg przez 15 minut

obrazowania (tzn. na sekwencję impulsów)

Nagrzewanie w polu RF

W badaniach nieklinicznych wyrób może powodować wzrost temperatury o mniej lub równy 6,0 stopni Celsjusza przy użyciu raportowanego przez system MR, uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wyniesie 2-W/kg przez 15 minut obrazowania (tzn. na sekwencję impulsów) w systemie 3-Tesla MR.

Nagrzewanie przy skanowaniu w polu RF nie przekłada się na nagrzewanie w polu statycznym. Wyroby, które nie wykazują wykrywalnego nagrzewania przy jednym natężeniu pola mogą wykazywać wysokie wartości miejscowego nagrzewania przy innym natężeniu pola.

Artefakty w badaniu MR

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia wyrobu. We wszystkich przypadkach pracownik ochrony zdrowia jest odpowiedzialny za warunki MR, jakość obrazowania MR i bezpieczeństwo pacjenta. Należy zgłaszać wszelkie problemy związane z bezpieczeństwem lub poważne artefakty obrazu.

UTYLIZACJA

Produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.2. POTENCJALNE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Te same stany medyczne/chirurgiczne lub powikłania, które dotyczą każdego zabiegu chirurgicznego, mogą również wystąpić podczas lub po wszczepieniu systemu tego wyrobu. Chirurg jest odpowiedzialny za poinformowanie pacjenta o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem, w tym o powikłaniach i skutkach niepożądanych. Chirurg może potrzebować wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego, aby usunąć wszelkie powikłania lub reakcje niepożądane, które mogą, ale nie muszą być związane z wyrobem.

Potencjalne zagrożenia zidentyfikowane przy użyciu tego wyrobu do spondylodezy międzykręgowej, które mogą wymagać dodatkowej operacji:

- złamania elementu implantu
- migracja, przemieszczenie lub zapadnięcie się implantu
- utrata stabilizacji
- artroza rzekoma (tj. brak zrostu)
- złamanie kręgu
- uraz neurologiczny
- powikłania sercowo-naczyniowe
- zakażenie
- reakcja uczuleniowa
- zatorowość płucna
- zapalenie płuc
- choroba sąsiedniego segmentu
- kostnienie heterotroficzne
- erozja kości
- bliznowacenie zewnątrzoponowe

