

Fortilink[®]-TS

Pripomoček IBF

s tehnologijo TiPlus

MORE THAN POSSIBLE.™

1. UVOD

1.1. Opis pripomočka.....	1
1.2. Predvideni namen uporabe.....	1
1.3. Klinične koristi.....	2
1.4. Indikacije.....	2
1.5. Kontraindikacije.....	2
1.6. Sterilnost.....	2
1.7. Specifikacija materiala.....	2

2. KIRURŠKA TEHNIKA

2.1. Izpostavljenost ravni ploščice	3
2.2. Laminektomija/laminotomija, facetektomija in dissektomija.....	3
2.3. Distrakcija.....	3
2.4. Priprava prostora na ploščici	4
2.5. Priprava končne plošče.....	4
2.6. Izbira vsadka.....	5
2.7. Priprava in vstavljanje vsadka.....	6
2.8. Radiografsko preverjanje.....	8
2.9. Možnosti fiksacije.....	8
2.10. Odstranitev (če je potrebna)	8

3. KATALOŠKI VSADKI..... 9

4. KATALOŠKI INSTRUMENTI..... 10

5. OPOZORILA

5.1. Opozorila in previdnostni ukrepi.....	11
5.2. Morebitni neželeni učinki.....	12

Fortilink®-TS

Pripomoček IBF

s tehnologijo TiPlus

1.1. OPIS PRIPOMOČKA

Fortilink-TS Ti (slika 1) je medvretenčni fuzijski pripomoček, predviden za uporabo v ledveni hrbtenici (L2-S1) pri bolnikih z degenerativno boleznijo ploščice. Medvretenčni fuzijski pripomočki Fortilink-TS Ti so izdelani s procesom SLM (selektivno lasersko taljenje) in so zgrajeni iz titanove zlitine za vsadke (Ti6Al4V). Fortilink-TS Ti ima odprto mrežno strukturo in kostno okno, zasnovano tako, da omogoča rast kosti in olajša fuzijo. Zasnova v obliki škatle je namenjena zagotavljanju primarne stabilnosti in povečanju medvretenčne višine.

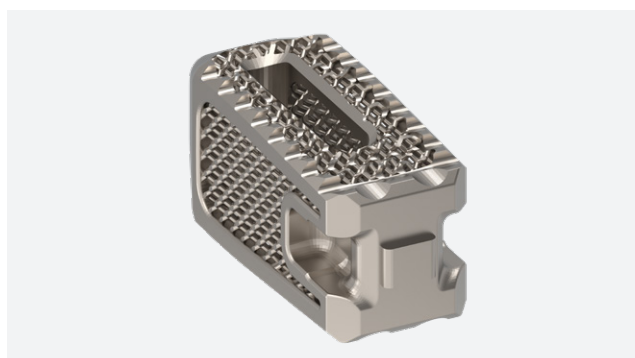
Fortilink-TS Ti se bo uporabljal v kombinaciji s:

- s kompletom namenskih instrumentov (glejte kirurško tehniko za kataloške instrumente);
- splošni instrumenti, ki se običajno uporabljajo pri operaciji hrbtenice (vključno s kleščami, prijemalkami).

Dodatne izvode kirurške tehnike in navodil za uporabo lahko zahtevate pri družbi BAAT Medical Products BV.

1.2. PREDVIDENI NAMEN UPORABE

Pripomoček Fortilink-TS Ti je primeren za transforaminalno in posteriorno medvretenčno fuzijo (IBF) hrbtenice pri skeletno zrelih bolnikih z degenerativno boleznijo ploščice (DDD) in do 1. stopnje spondilolisteze ledvene hrbtenice na eni ali dveh sosednjih ravneh. DDD je opredeljena kot bolečina v hrbtu diskogenskega izvora z degeneracijo ploščice, ki jo potrdijo zgodovina in radiografske študije. Ti pripomočki IBF se uporabljajo za omogočanje medvretenčne fuzije v ledvenem delu hrbtenice od L2 do S1 z uporabo avtogenega kostnega presadka in/ali alogenskega kostnega presadka, sestavljenega iz sluzničnega in/ali kortikokancelnega kostnega presadka za lažjo fuzijo. Pripomočki IBF so namenjeni za dodatno fiksacijo, zasnovano za vsajeno raven. Pred zdravljenjem z medvretenčnim fuzijskim pripomočkom morajo imeti bolniki vsaj šest mesecev konzervativnega zdravljenja.



Slika 1
Fortilink®-TS s tehnologijo TiPlus

1.3. KLINIČNE KORISTI

S pripomočkom Fortilink-TS Ti naj bi dosegli za bolnika naslednje koristi:

- zmanjšanje bolečine v hrbtu, kot je bilo ocenjena s pomočjo vizualne analogne lestvice (VAS);
- klinično izboljšanje, kot je bilo ocenjeno z uporabo Oswestryjevega indeksa nezmožnosti (ODI);
- omogočanje fuzije, ocenjeno s stopnjami fuzije na radiološkimi nadzornimi slikami;
- povečanje medvretenčne višine, kot je bila izmerjena s povečanjem višine ploščice po operaciji na radiološkem slikanju.

1.4. INDIKACIJE

Degenerativna bolezen ploščice (DDD) in do 1. stopnje spondilolisteze ledvene hrbtenice na eni ali dveh sosednjih ravneh. DDD je opredeljena kot bolečina v hrbtu diskogenskega izvora z degeneracijo ploščice, ki jo potrdijo zgodovina in radiografske študije.

1.5. KONTRAINDIKACIJE

- Aktivna sistemska okužba ali aktivna okužba na mestu posega
- Dokazana alergija ali občutljivost na kateri koli material za vsadke
- Huda osteoporoza
- Primarni ali metastatski tumorji, ki prizadenejo hrbtenico
- Pogoji, ki lahko povzročajo prekomerne obremenitve kosti in vsadkov, vključno z, vendar ne omejeno na patološko debelost, ali druge degenerativne bolezni
- Bolniki, katerih sposobnost upoštevanja pooperativnih omejitev, previdnostnih ukrepov in programov rehabilitacije je omejena
- Zlomi, hude deformacije ali huda nestabilnost na področju kirurgije
- Zdravstvena ali kirurška situacija, ki bi izključila prednosti kirurgije
- Nosečnost

1.6. STERILNOST

Vsadek je dobavljen sterilno pakiran. Pripomočki se sterilizirajo z obsevanjem. V tem sistemu vsadkov ne uporabite znova ali jih sterilizirajte znova, saj ni mogoče zagotoviti ustreznih mehanskih lastnosti, biokompatibilnosti in sterilnosti.

1.7. SPECIFIKACIJA MATERIALA

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

2.1 IZPOSTAVLJENOST RAVNI PLOŠČICE

Dostopajte do mesta posega in povlecite tkiva, da omogočite popolno izpostavljenost in vizualizacijo ciljnega prostora na ploščici.

2.2 LAMINEKTOMIJA/LAMINOTOMIJA, FACETEKTOMIJA IN DISCEKTOMIJA

Izvedite konvencionalno laminotomijo z dekompresijo ovojne vrečke in živčnih korenin nad in pod ciljnim prostorom na ploščici. Dokončajte direktno dekompresijo z enostransko ali dvostransko skoraj popolno facetektomijo in foraminotomijo, odvisno od pristopa.

Izvedite zarezo v obroček in odstranite material ploščice iz prostora na ploščici.



INSTRUMENTI

Uporabljajte samo instrumente in pribor, ki so navedeni v kirurški tehniki, da ne bi negativno vplivali na delovanje pripomočka ali kirurški izid. Pred uporabo med posegom morajo kirurgi preveriti, ali so instrumenti v dobrem stanju in v stanju za poseg.

2.3 DISTRAKCIJA

Za distrakcijo uporabite pedikularne vijake, ki so vsajeni nad in pod prostor na ploščici (slika 2).

Lahko pa uporabite tudi lopatične distraktorje za prvo distrakcijo delovnega prostora. To omogoča odstranjevanje ploščice in namestitev večjih lopatičnih distraktorjev in/ali brivnikov.

Z uporabo lopatičnih distraktorjev se izrezani prostor zaporedoma raztegne, dokler ni dosežena optimalna višina, indirektno pa se z obnovitvijo višine odprtine dekompresirajo živčne korenine.



DISTRAKCIJA

Ustrezna distrakcija je eden od predpogojev za primarno stabilnost vsadka; nujno je zagotoviti, da segment ni preveč raztegnjen, da ne pride do poškodb vezi in/ali končnih plošč.



Slika 2

2.4 PRIPRAVA PROSTORA NA PLOŠČICI

Pri dvostranskem pristopu je lahko nameščen lopatični distraktor. Na kontralateralno stran vstavite ustrezen brivnik.

Brivnik zavrtite v smeri urinega kazalca in v nasprotni smeri urnega kazalca, da dodatno odstranite material ploščice in hrustančno končno ploščo. Paziti je treba, da brivnika ne potisnete predaleč v medprostor in ne prerežete anteriornega ali lateralnega obročka. Odstranite ohlapno tkivo s kleščami za odstranjevanje drobcev hipofize.



PRIPRAVA PROSTORA NA PLOŠČICI

Paziti je treba, da brivnika ne potisnete predaleč v medprostor in ne prerežete obročka.

Pri prvem vrtenju brivnikov je treba paziti, da jih ne potisnete v kostne končne plošče, kar povečuje tveganje posedanja. Če se brivnik ujame, spustite eno velikost in nadaljujte.

2.5 PRIPRAVA KONČNE PLOŠČE

Pripravite končne plošče z upoštevanjem najprimernejše tehnike. Z vrtljivimi rezalniki je treba odstraniti čim več lateralne ploščice. Ravne in kotne kirete ter strgalniki se uporabljajo za dokončanje odstranjevanja hrustančnih končnih plošč in perforiranje kostnih končnih plošč, da se razkrije krvaveča kost. Instrumente je treba premikati navzgor in navzdol v ponovitvah in jih nagniti poševno proti srednji črti, da se pripravi čim več končne plošče. Za dvostranski pristop ponovite na kontralateralni strani.



PRIPRAVA KONČNE PLOŠČICE

Za vaskularizacijo kostnega presadka je pomembna ustreza odstranitev hrustančnih plasti končnih plošč. Vendar, pazite da očistite končne plošče in ohranite celovitost osnovne kostne končne plošče, saj lahko poškodba končne plošče povzroči posedanje vsadka.

2.6 IZBIRA VSADKA

Pred izbiro vsadka so na voljo preskusni distančniki. Višina preskusnega distančnika se ujema z višino ustreznega vsadka (sliki 3 in 4).

Za pregled razpoložljivih preskusnih distančnikov glejte »Kataloški instrumenti«.



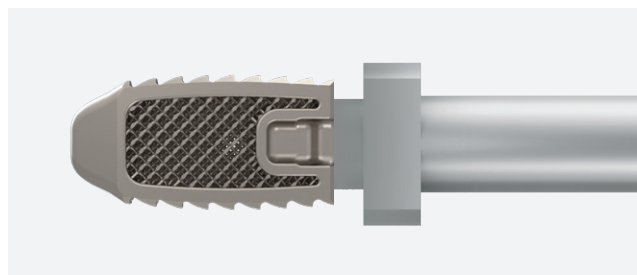
IZBIRA VELIKOSTI

Izberite preskusni distančnik, ki primerno zapolni prostor na ploščici in omogoča obnovo višine ploščice. Preskusni distančnik mora vstaviti minimalno silo, vendar se mora tesno prilagati prostoru na ploščici. Zaporedoma povečujte velikost preskusnega distančnika, dokler ni določena ustrezna višina. S preskusnim distančnikom kot vodilom preverite, ali je z lateralnim presvetljevanjem dosežena ustrezna obnovitev višine. Izberite ustrezno velikost vsadka.

Uporaba vsadka, ki je manjši ali večji od preskusne velikosti, lahko privede do odpovedi vsadka.

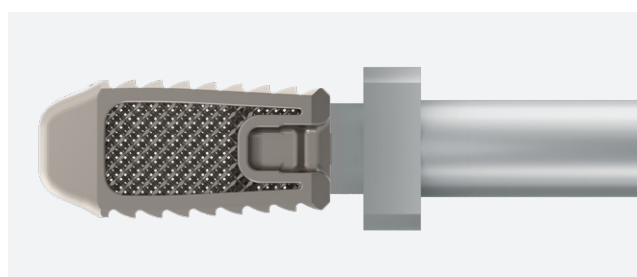
Pri izbiri velikosti vsadka in dodatne notranje fiksacije je treba upoštevati predoperativno načrtovanje in anatomijo bolnika. Zdravnik mora upoštevati ravni vsaditve, težo bolnika, raven njegove aktivnosti in stanja bolnika, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka.

Vsadki so na voljo v različnih lordoznih stopinjah in velikostih, glejte »Kataloški vsadki«.



Slika 3

Vzporedni/preskusni vsadek



Slika 4

Lordozni/preskusni vsadek

2.7 PRIPRAVA IN VSTAVLJANJE VSADKA

Vsadek vstavite z avtogenim kostnim presadkom in/ ali alogenskim kostnim presadkom. Po potrebi lahko s pomočjo navijala živčne korenine nežno povlečemo ovojno vrečko in spodnjo živčno korenino.

INSTRUMENTI ZA VSTAVLJANJE

Za vstavljanje vsadka uporabljajte samo priložene instrumente. Uporaba drugih instrumentov za vstavljanje vsadka lahko povzroči poškodbo vsadka.

POVEČANJE POVRŠINE PRESADKA

Povečajte površino presadka tako, da vstavite lateralni in anteriorni del presadka v medprostor pred začetno namestitvijo vsadka.

NAMESTITEV VSADKA

Kletka ima zobe, da poveča primarno stabilnost, vendar poskrbite, da se mehko tkivo in dura ob vstavitvi vsadka ustrezno umakneta, da se izognete poškodbam zaradi stika s kletko (zlasti z zobmi). Ustrežno pozicioniranje vsadka je ključnega pomena; nepravilno nameščen vsadek lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka ali kirurški izid.

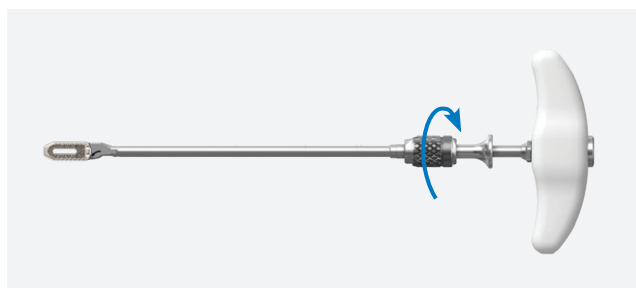
Pritrdite vstavek na vsadek tako, da povlečete sprostitveno objemko (slika 5A) in odprete čeljusti vložka. Namestite vsadek v odprte čeljusti vstavka (slika 5B) in spustite objemko. Blokiranje vstavek tako, da blokirni vzvod zasukate v smeri urinega kazalca (slika 6).



Slika 5A



Slika 5B



Slika 6

Z vsadkom, pritrjenim na vstavek, tapnite vsadek do končne zelene globine. Slika 7 prikazuje namestitev vsadka za enostranski pristop. Oznake jedkanic na strani vstavka se poravnajo z odpiralno ročico vstavka.



VSTAVLJANJE VSADKA

Vstavkov se med vstavljanjem ne sme vrteti. Poskus vrtenja teh vsadkov med vstavljanjem lahko privede do odpovedi vsadka.

Odklopite vstavek iz vsadka, tako da najprej zasukate blokirni vzvod v nasprotni smeri urnega kazalca, da se odblokira. Nato povlecite sprostivno objemko in odprite čeljusti vstavka, da sprostite vsadek.

Ko je vsadek sproščen, z prostora na ploščici odstranite vstavek.

Vstavite kostni presadek v prostor na ploščici, ki obdaja vsadke. Če izvajate dvostransko operacijo, pustite dovolj prostora pod zarezo v obročku, da se omogoči namestitev kontralateralnega vsadka. Ko prostor na ploščici z instrumentom raztegnjen, vstavite drugi vsadek z isto tehniko. Slika 8 prikazuje namestitev vsadka za dvostranski pristop.



Slika 7



Slika 8

2.8 RADIOGRAFSKO PREVERJANJE



RADIOGRAFSKO PREVERJANJE

Končno namestitev vsadka preverite z anteriornimi/posteriornimi in lateralnimi presveteljevalnimi slikami.

2.9 MOŽNOSTI FIKSACIJE



DODATNA FIKSACIJA

Medvretenčni fuzijski pripomočki so zasnovani tako, da prenesejo polno obremenjevanje, dokler ne pride do običajne kostne zveze hrbteničnih segmentov. Za zagotovitev zmogljivosti obremenjevanja je za uporabo s temi pripomočki potrebna dodatna fiksacija.

2.10 ODSTRANITEV (ČE JE POTREBNA)

Za odstranitev vsadka pomaknite čeljusti v reže vsadka in blokirni vzvod vstavka povsem privijte. Na konec vstavka pritrdite adapter za udarno kladivo in udarno kladivo.

Z udarnim kladivom previdno odstranite vsadek iz prostora na ploščici.

Kataloška številka	Opis	Širina (mm)	Dolžina (mm)	Višina (mm)	Lordoza (°)	Količina
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. KATALOŠKI INSTRUMENTI

SEZNAM INSTRUMENTOV FORTILINK-TS TI (PLIF)

Kataloška številka	Opis
65-TS-INSERTER	Vstavek Fortilink-TS
65-TS-TAMP	Zatič Fortilink-TS, t/zatiči
38-SLAPADAPT	UDARNO KLADIVO, HUDSON, ADAPTER
38-THANDLE	T-ROČAJ, HUDSON
38-SLAPHAMMER	UDARNO KLADIVO, HUDSON
65-TS-TRL22-8	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x8 6 l
65-TS-TRL22-9	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x9 6 l
65-TS-TRL22-10	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x10 6 l
65-TS-TRL22-11	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x11 6 l
65-TS-TRL22-12	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x12 6 l
65-TS-TRL22-13	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x13 6 l
65-TS-TRL22-14	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x14 6 l
65-TS-TRL22-15	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x15 6 l
65-TS-TRL22-16	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 22x16 6 l
65-TS-TRL26-8	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x8 6 l
65-TS-TRL26-9	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x9 6 l

Kataloška številka	Opis
65-TS-TRL26-10	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x10 6 l
65-TS-TRL26-11	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x11 6 l
65-TS-TRL26-12	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x12 6 l
65-TS-TRL26-13	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x13 6 l
65-TS-TRL26-14	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x14 6 l
65-TS-TRL26-15	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x15 6 l
65-TS-TRL26-16	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x16 6 l
65-TS-TRL26-17	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Preskusni distančnik Fortilink-TS 26x17 6 l
65-TS-TRL32-10	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x10
65-TS-TRL32-11	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x11
65-TS-TRL32-12	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x12
65-TS-TRL32-13	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x13
65-TS-TRL32-14	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x14
65-TS-TRL32-15	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x15
65-TS-TRL32-16	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x16
65-TS-TRL32-17	Preskusni distančnik Fortilink-TS 32x17



5.1. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

PREDVIDENI UPORABNIKI

Pred uporabo se mora kirurg seznaniti s sistemom pripomočkov in kirurškim postopkom. Uporabite kirurške instrumente, pribor in priložnik za kirurško tehniko, priložene temu sistemu pripomočkov. Vsaditev pripomočka IBF naj izvajajo samo izkušeni kirurgi za hrbtenico, ki so posebej usposobljeni za uporabo tega pripomočka, ker je to tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe bolnika.

IZOBRAŽEVANJE BOLNIKA

Predoperativno

Bolnik mora razumeti, da lahko obremenitev na vsadku vključuje več kot nosilnost teže. V odsotnosti trdne kostne zveze lahko vsadek ogrozi samo teža bolnika, mišične sile, povezane s premikanjem, ali ponavljajoče se obremenitve navidežno razmeroma majhne razsežnosti. Bolniki morajo biti v celoti obveščeni o teh tveganjih pred operacijo in po njej.

Pooperativno

Kirurg mora zagotoviti jasna navodila, opozorila in pridobiti preverjanje bolnikovega razumevanja glede pooperativne skladnosti bolnika.

- Za doseganje trdne kostne zveze se lahko priporoči ali zahteva delno obremenjevanje ali neobremenjevanje.
- Bolnika opozorite pred kajenjem, uživanjem alkohola in/ali jemanjem steroidov, nesteroidnih protivnetnih sredstev in aspirina ali drugih zdravil, ki jih zdravnik ne predpiše.
- Bolnika opozorite pred nenadnimi spremembami položaja, napornimi aktivnostmi ali padci, ki bi lahko povzročili dodatno poškodbo, in mu svetujte, naj poišče zdravniško mnenje, preden vstopi v okolja, v katerih se to lahko zgodi.
- Bolnika opozorite, naj se v primeru okvare pripomočka ali sprememb v njegovih lastnostih, ki bi lahko vplivale na varnost, posvetuje s kirurgom.
- Če je primerno, omejite mobilnost bolnika, da omogočite kostno zvezo.
- Če pride do slabega celjenja, lahko kirurg popravi ali odstrani sistem.

PREBERITE NAVODILA

Vsi uporabniki naj bi prebrali navodila za uporabo, ki so priložena vem pripomočkom, ki se uporabljajo s temi vsadki.

IZBIRA BOLNIKA

- Izogibajte se bolnikom, ki ne izpolnjujejo meril, opisanih v indikacijah.
- Izogibajte se bolnikom s stanji, ki utegnejo povzročiti morebitne slabe rezultate ali neželene učinke.

TVEGANJE VPLIVA

Noben sistem vsadkov ne more prenesti sil nenadnih dinamičnih obremenitev, kot so padci ali druge nesreče.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

V tem sistemu vsadkov ne uporabite znova ali jih sterilizirajte znova, saj ni mogoče zagotoviti ustreznih mehanskih lastnosti, biokompatibilnosti in sterilnosti.

KOMBINIRANJE Z DRUGIMI PRIPOMOČKI

Kombiniranje komponent vsadka z različnimi materiali zaradi metalurških, mehanskih in funkcionalnih razlogov ni priporočljivo.

INSTRUMENTI

Uporabljajte samo instrumente in pribor, ki so navedeni v kirurški tehniki, da ne bi negativno vplivali na delovanje pripomočka ali kirurški izid. Pred uporabo med posegom morajo kirurgi preveriti, ali so instrumenti v dobrem stanju in v stanju za poseg.

INSTRUMENTI ZA VSTAVLJANJE

Za vstavljanje vsadka uporabljajte samo priložene instrumente. Uporaba drugih instrumentov za vstavljanje vsadka lahko povzroči poškodbo vsadka.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Vsadki so na voljo sterilni. Instrumenti za večkratno uporabo so na voljo nesterilni. Za posebna navodila za čiščenje in sterilizacijo glejte navodila za uporabo, ki so priložena pripomočku ali se obrnite na:

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

Tel.: +1 (906) 226-9909

Faks: +1 (906) 226-4455

CELOVITOST OVOJNINE

Previdno pregledajte izdelek, vključno z vso ovojnino in materiali za etiketiranje:

- Ne uporabljajte datuma preteklega roka uporabnosti, navedenega na etiketi izdelka.
- Ne uporabljajte, če je vsadek ali ovojnina pred uporabo poškodovan(-a) ali nenamerno odprt(-a).
- Ne uporabljajte, če obstajajo razlike v podatkih na etiketi.

PRIPRAVA PROSTORA NA PLOŠČICI

Paziti je treba, da brivnika ne potisnete predaleč v medprostor in ne prerežete obročka. Pri prvem vrtenju brivnikov je treba paziti, da jih ne potisnete v kostne končne plošče, kar povečuje tveganje posedanja. Če se brivnik ujame, spustite eno velikost in nadaljujte.

PRIPRAVA KONČNE PLOŠČE

Za vaskularizacijo kostnega presadka je pomembna ustreza odstranitev hrustančnih plasti končnih plošč. Vendar, pazite da očistite končne plošče in ohranite celovitost osnovne kostne končne plošče, saj lahko poškodba končne plošče povzroči posedanje vsadka.

DISTRAKCIJA

Ustrezna distrakcija je eden od predpogojev za primarno stabilnost vsadka; nujno je zagotoviti, da segment ni preveč raztegnjen, da ne pride do poškodb vezi in/ali končnih plošč.

IZBIRA VELIKOSTI

Izberite preskusni distančnik, ki primerno zapolni prostor na ploščici in omogoča obnovo višine ploščice. Preskusni distančnik mora vstaviti minimalno silo, vendar se mora tesno prilagati prostoru na ploščici. Zaporedoma povečujte velikost preskusnega distančnika, dokler ni določena ustreza višina. S preskusnim distančnikom kot vodilom preverite, ali je z lateralnim presvetljevanjem dosežena ustreza obnove višine. Izberite ustrežno velikost vsadka. Uporaba vsadka, ki je manjši ali večji od preskusne velikosti, lahko privede do odpovedi vsadka. Pri izbiri velikosti vsadka in dodatne notranje fiksacije je treba upoštevati predoperativno načrtovanje in anatomijo bolnika. Zdravnik mora upoštevati ravni vsaditve, težo bolnika, raven njegove aktivnosti in stanja bolnika, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka.

UJEMANJE VELIKOSTI

Upoštevati je treba razmerje med velikostjo preskusnih distančnikov in velikostjo vsadkov.

RAZPOLOŽLJIVOST IZDELKA

Pred začetkom postopka je treba zagotoviti, da je vsadek na voljo v vseh velikostih v obsegu, ki ustreza bolniku, da se zagotovi optimalna velikost, ki se določi intraoperativno s preskusnimi merilniki.

POVEČANJE POVRŠINE PRESADKA

Povečajte površino presadka tako, da vstavite lateralni in anteriorni del presadka v medprostor pred začetno namestitvijo vsadka.

<p>NAMESTITEV VSADKA Kletka ima zobe, da poveča primarno stabilnost, vendar poskrbite, da se mehko tkivo in dura ob vstavitvi vsadka ustrezno umakneta, da se izognete poškodbam zaradi stika s kletko (zlasti z zobmi). Ustrezno pozicioniranje vsadka je ključnega pomena; nepravilno nameščen vsadek lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka ali kirurški izid.</p>
<p>VSTAVLJANJE VSADKA Vstavkov se med vstavljanjem ne sme vrteti. Poskus vrtenja teh vsadkov med vstavljanjem lahko privede do odpovedi vsadka.</p>
<p>DODATNA FIKSACIJA Medvretenčni fuzijski pripomočki so zasnovani tako, da prenesejo polno obremenjevanje, dokler ne pride do običajne kostne zveze hrbteničnih segmentov. Za zagotovitev zmogljivosti polne obremenitve je za uporabo s temi pripomočki potrebna dodatna fiksacija.</p>
<p>OBREMENJEVANJE Čeprav lahko pravilna izbira pomaga zmanjšati tveganja, velikost in oblika človeških kosti predstavljajo omejitve glede velikosti, oblike in trdnosti vsadkov. Pripomočki za notranjo fiksacijo ne morejo prenesti stopenj aktivnosti, ki so enake stopnjam, nameščenim na normalni zdravi kosti. Ti vsadki se lahko zlomijo, če so izpostavljeni večjim obremenitvam, povezanim z zapoznelim spajanjem ali slabim celjenjem. Običajno so pripomočki za notranjo fiksacijo pripomočki za porazdelitev obremenitve, ki držijo zlom v poravnavi, dokler ne pride do celjenja. Če se celjenje odloži ali se ne zgodi, se vsadek lahko sčasoma zlomi zaradi oslabelosti. Obremenitve, ki nastanejo zaradi teže in stopenj aktivnosti, bodo narekovala dolgoživost vsadka.</p>
<p>POJASNILO Po vsaditvi medvretenčnega fuzijskega pripomočka in ugotavljanju prisotnosti fuzije je treba odstraniti samo dodatne komponente za fiksacijo.</p>
<p>SOČASNE BOLEZNI Nekatere degenerativne bolezni ali osnovne fiziološke razmere, kot sta diabetes ali revmatoidni artritis, lahko spremenijo postopek celjenja in s tem povečajo tveganje za zlom vsadka.</p>
<p>PREDHODNI OPERACIJSKI POSEG Bolniki s predhodnim operacijskim posegom hrbtenice na ravni, ki jo je treba zdraviti, imajo lahko drugačne klinične izide v primerjavi s tistimi brez predhodnega operacijskega posega.</p>
<p>OBRABA INSTRUMENTOV Instrumenti se med uporabo poškodujejo, lahko pa tudi obrabijo z dolgoročno morebitnimi neželenimi učinki. Poškodba lahko povzroči velika tveganja za varnost in/ali nezmožnost pravičnega delovanja.</p>
<p>DROBCI INSTRUMENTOV Če so instrumenti med uporabo poškodovani ali zlomljeni, je kovinske drobce mogoče videti z radiografsko oceno. Odgovornost kirurga je, da natančno preuči tveganja in koristi odvzema drobcev. Če se drobec zadrži v bolniku, je priporočljivo, da kirurg bolniku svetuje posebne informacije v zvezi z materialom drobca, vključno z velikostjo in lokacijo ter morebitnimi tveganji, povezanimi z zadržanim drobcem.</p>
<p>RAVNANJE Z VSADKOM Pravilno ravnanje z vsadkom je izjemno pomembno. Spremembe povzročajo notranje obremenitve, ki lahko vodijo do morebitnega zloma vsadka. Odstranjenega vsadka se nikoli ne sme ponovno vsaditi. Čeprav se vsadek zdi nepoškodovan, ima lahko majhne napake in vzorce notranje obremenitve, ki lahko privedejo do zgodnjega zloma.</p>

<p>RADIOGRAFSKO PREVERJANJE Končno namestitev vsadka preverite z anteriornimi/posteriornimi in lateralnimi presveteljevalnimi slikami.</p>
<p>MR VARNOSTNE INFORMACIJE MRI Bolnika lahko s tem pripomočkom varno skeniramo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • statično magnetno polje samo 1,5-Tesla (1.5 T) ali 3-Tesla (3 T). • največje magnetno polje prostorskega gradienta 720 Gauss/cm (če je pravilno izračunano, lahko velja višja vrednost magnetnega polja prostorskega gradienta). • najboljšejše poročilo sistema MR o povprečni specifični hitrosti absorpcije (SAR) za celotno telo za 2-W/kg za 15 minut skeniranja (na zaporedje impulzov). <p>RF segrevanje Pri nekliničnih testiranjih lahko pripomoček zviša temperaturo manj kot ali enako 6,0 stopinj C z uporabo sistema MR, povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) celotnega telesa 2 W/kg za 15 minut skeniranja (na zaporedje impulzov) v 3-Tesla sistemu MR. Obnašanje RF segrevanja se ne spreminja s statično jakostjo polja. Pripomočki, ki ne kažejo zaznavnega segrevanja pri jakosti enega polja, lahko kažejo visoke vrednosti lokaliziranega segrevanja pri drugi jakosti polja.</p> <p>Predmet Kakovost MR slike je lahko ogrožena, če je relevantno območje na popolnoma istem območju ali razmeroma blizu položaja pripomočka. V vseh primerih je zdravstveni delavec odgovoren za stanje MR, kakovost slikanja MR in varnost bolnika. Poročati je treba o kakršnih koli varnostnih težavah ali večjih slikovnih predmetih.</p>
<p>ODLAGANJE Izdelke je treba odložiti v skladu z lokalnimi predpisi.</p>

5.2. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Med ali po vsaditvi tega sistema pripomočka se lahko pojavijo enaka zdravstvena/kirurška stanja ali zapleti, ki veljajo za kateri koli kirurški postopek. Kirurg je odgovoren za obveščanje bolnika o morebitnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem, vključno z zapleti in neželenimi učinki. Kirurg bo morala moral opraviti dodatno operacijo za odpravo kakršnih koli zapletov ali neželenih reakcij, ki so lahko povezane s pripomočkom ali ne.

Morebitna tveganja, ugotovljena z uporabo tega medvretenčnega fuzijskega pripomočka, ki lahko zahtevajo dodatno operacijo, vključujejo:

- zlom komponente vsadka
- migracijo, izpah ali posedanje vsadka
- ohlapnost fiksacije
- psevdootrozo (t.j. slabo celjenje)
- zlom vretenca
- nevrološko poškodbo
- kardiovaskularne zaplete
- okužbo
- alergijsko reakcijo
- pljučno embolijo
- pljučnico
- bolezen sosednjega segmenta
- heterotrofno okostenelost
- erozijo kosti
- epiduralne brazgotine

